

DIN EN ISO 8537

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 8537:2001-03**Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 8537:2008**

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO 8537:2007);
German version EN ISO 8537:2008

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille (ISO 8537:2007);
Version allemande EN ISO 8537:2008

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8537:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“, zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe DIN EN 20594-1
ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
ISO 9626	siehe DIN EN ISO 9626

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8537:2001-03 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) in Abschnitt 8, Tabelle 1, wurde für die Insulinkonzentration U-100, Spritze mit Nennvolumen 0,3 ml, die Spritze mit einer halben Einheit Skalenteilungswert aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 13098-3: 1989-07
DIN EN ISO 8537: 1994-09, 2001-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864:1993)*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten (ISO 9626:1991 + AMD 1:2001) (enthält Änderung A1:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9626:1995+A1:2001*

Deutsche Fassung

**Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle
(ISO 8537:2007)**

Sterile single-use syringes, with or without needle,
for insulin
(ISO 8537:2007)

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables,
avec ou sans aiguille
(ISO 8537:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juni 2008 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Spritzentypen	7
5 Abwesenheit von Verunreinigungen	7
6 Grenzwerte für Fremdstoffe	7
7 Gleitmittel für Spritzen und Kanülen	8
8 Größenbereiche	8
9 Skalenteilung	8
10 Zylinder	9
11 Kolben/Kolbenstange	9
12 Ansatz	10
13 Kanülenrohre und Kanülen	10
14 Anforderungen an die Spritze	10
15 Verpackung	11
16 Kennzeichnung	12
Anhang A (normativ) Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbarer Metalle	15
Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens	16
Anhang C (normativ) Prüfung der für die Bewegung der Kolbenstange erforderlichen Kraft	18
Anhang D (normativ) Eigenschaften von Kanülen und Kanülenrohren	19
Anhang E (normativ) Prüfung zur Bestimmung des Restvolumens	21
Anhang F (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder und zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder unter Druck	22
Anhang G (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens	24
Anhang H (informativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit zur Prüfung auf Pyrogenität und Toxizität	25
Anhang I (informativ) Symbol für die Kennzeichnung „Nicht wieder verwenden“	26
Literaturhinweise	27

Vorwort

Der Text von ISO 8537:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8537:2008 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8537:1994.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8537:2007 wurde vom CEN als EN ISO 8537:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm befasst sich mit Produkten, die vorrangig zur Anwendung am Menschen vorgesehen sind und legt Anforderungen fest, gestattet jedoch gewisse Abänderungen in der Gestaltung und bei den Verpackungsverfahren sowie bei der Sterilisation von Seiten einzelner Hersteller.

Werkstoffe, die zur Herstellung steriler Einmal-Spritzen und Kanülen und als Gleitmittel verwendet werden, sind nicht festgelegt, da ihre Auswahl in bestimmtem Umfang von der Gestaltung, dem Herstellungsverfahren und dem Sterilisationsverfahren abhängt, wie sie von den jeweiligen Herstellern angewendet werden.

Spritzen und Kanülen sollten in Übereinstimmung mit anerkannten nationalen und internationalen Vorschriften hinsichtlich einer einwandfreien Fertigungspraxis für medizinische Geräte hergestellt und sterilisiert werden, und sie sollten keine Mängel aufweisen, die sich auf das Aussehen, die Sicherheit und die Brauchbarkeit bei der für sie vorgesehenen Verwendung auswirken.

Bestimmte Qualitäten von Polypropylen, Polystyrol und Styrol-Acrylnitril-Copolymerisaten wurden in großem Umfang für Zylinder steriler Einmal-Spritzen verwendet. Häufig wird ein hochwertiges Naturgummigemisch für den Kolben verwendet, obwohl andere Werkstoffe, wie Silikongummi, ebenfalls benutzt werden, wobei die Oberfläche des Kolbens mit Polydimethylsiloxan gleitfähig gemacht wird. Bei 2-ml-Spritzen wird Polyethylen hoher Dichte häufig für den Kolben der aus zwei Teilen bestehenden Spritze in Verbindung mit einem Polypropylenzylinder verwendet, der ein Fettsäureamid als Gleitmittel enthält.

Bei der Auswahl der Werkstoffe sind die folgenden Überlegungen anzustellen:

- Durchsichtigkeit des Zylinders: Werkstoffe, die für die Herstellung des Spritzenzylinders verwendet werden, sollten ausreichend durchsichtig sein, um Dosierungen ohne Schwierigkeiten ablesen und Luftblasen erkennen zu können.
- Verträglichkeit mit Insulinpräparaten: Die Werkstoffe für Spritzen und Kanülen (einschließlich Gleitmittel) sowie für die Verpackung sollten in ihrem Endzustand nach der Sterilisation und unter normalen Anwendungsbedingungen keinen schädlichen Einfluss auf die Wirksamkeit, Sicherheit und Eignung von Insulinpräparaten ausüben, noch sollten die Werkstoffe selbst physikalisch oder chemisch durch Insulinpräparate beeinträchtigt werden.
- Bioverträglichkeit: Durch die Werkstoffe sollten unter normalen Anwendungsbedingungen keine nennenswerten Mengen toxischer Substanzen von den Spritzen und Kanülen abgegeben werden, und sie sollten erlauben, dass die Spritzen und Kanülen den entsprechenden nationalen Anforderungen oder Bestimmungen in Bezug auf pyrogene Stoffe und anomale Toxizität genügen. Zur Prüfung dieser Eigenschaften darf eine Prüfflüssigkeit, wie in Anhang H beschrieben, verwendet werden.

Es wird nachdrücklich darauf hingewiesen, dass Aufsichtsbehörden, Arzneibuchkommissionen und entsprechende Industrieverbände weitere Prüfungen berücksichtigen sollten, insbesondere hinsichtlich einer Unverträglichkeit von Insulinarten und Spritzen, wenn beide längere Zeit miteinander in Kontakt sind.

In einigen Ländern sind nationale Vorschriften gesetzlich verbindlich, und die Anforderungen können gegenüber dieser Internationalen Norm vorrangig sein.

Diese Internationale Norm beschreibt Spritzen mit oder ohne Kanülen zur Verwendung mit Insulin der Konzentration von 40 Einheiten/ml (U-40) und 100 Einheiten/ml (U-100). Zur Vermeidung von Unfällen wird empfohlen, dass in jedem Land nur für eine Insulinkonzentration graduierte Spritzen verwendet werden. In Ländern, in denen mehr als eine Insulinkonzentration verwendet wird, sollen Spritzen verfügbar sein, die nach dieser Internationalen Norm für die jeweilige Insulinkonzentration graduiert sind. Ernsthafte Probleme können auftreten, wenn eine Spritze mit einer Insulinkonzentration verwendet wird, für die sie nicht vorgesehen ist. Falls die Spritze zum Mischen unterschiedlicher Insulinarten verwendet wird, wird dringend empfohlen, dass der Vorgang jedes Mal in der gleichen Reihenfolge ausgeführt wird.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfungen für sterile Insulin-Spritzen mit oder ohne Kanüle fest, die ausschließlich zur Injektion von Insulin dienen. Diese Einmal-Spitzen sind vorrangig für die Anwendung am Menschen vorgesehen. Sie gilt für Spritzen zur Verwendung mit Insulin der Konzentration von 40 Einheiten/ml (U-40) und 100 Einheiten/ml (U-100).

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen sterilen Spritzen sind zum alsbaldigen Gebrauch nach dem Füllen bestimmt, da sie nicht zur Aufbewahrung von Insulin über längere Zeit vorgesehen sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 594-1:1986, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements*

ISO 7864:1993, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 9626, *Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. Die Nomenklatur einiger Einmal-Spritzenteile wird in Bild 1 angegeben.

3.1

graduiertes Volumen

Volumen des Wassers bei $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$ oder $(27 \pm 3) ^\circ\text{C}$, das aus der Spritze abgegeben wird, wenn die Bezugslinie des Kolbens einen oder mehrere der vorgegebenen Skalenteile durchläuft

3.2

Kanülenkappe

Schutzkappe, die die Sterilität des Kanülenrohrs und, sofern vorhanden, das Kanülenrohr und den Kanülenansatz vor Beschädigungen schützt

3.3

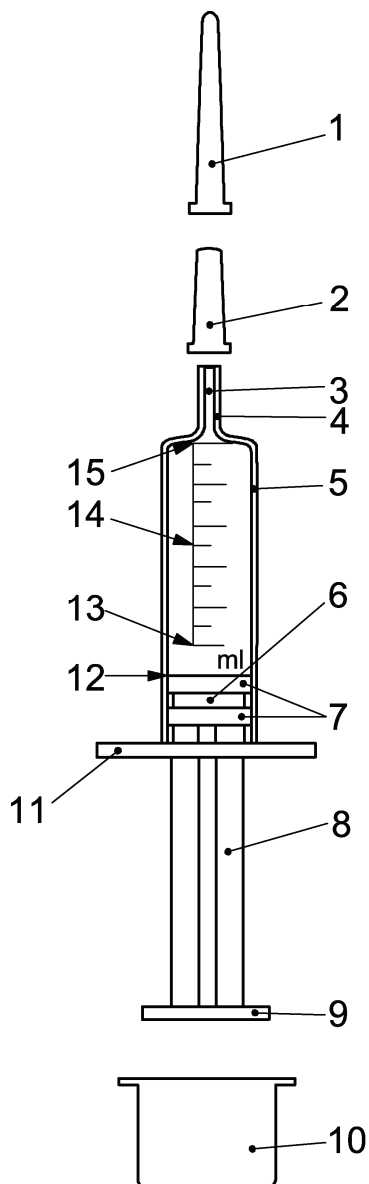
Kanülenhülse

Hülse, die das Kanülenrohr vor Beschädigungen schützt

3.4

Schutzkappen

Kappen, die den überstehenden Teil der Kolbenstange und die Kolbendruckplatte an dem einen Ende und den Ansatz und/oder die Kanüle am anderen Ende abdecken



Legende

- | | |
|---------------------|--------------------------|
| 1 Kanülenkappe | 9 Kolbendruckplatte |
| 2 Schutzkappe | 10 Schutzkappe |
| 3 Ansatz-Kegellumen | 11 Zylindergriffplatte |
| 4 Ansatz/Kegel | 12 Bezugslinie |
| 5 Zylinder | 13 Nennvolumen |
| 6 Kolben | 14 Skalenteilungsstriche |
| 7 Dichtungen | 15 Teilstrich-Null |
| 8 Kolbenstange | |

ANMERKUNG Dieses Bild dient lediglich dazu, Einzelteile einer Spritze zu veranschaulichen. Es zeigt keine aufsteckbare Kanüle oder ein fest verbundenes Kanülenrohr und ist nicht Bestandteil dieser Internationalen Norm. Kolben und Kolbenstange können konstruktiv einteilig oder mehrteilig ausgeführt sein oder nicht, und der Kolben darf mehr als eine Dichtung aufweisen.

Bild 1 — Schematische Darstellung einer Insulin-Einmalspritze

4 Sprizentypen

Die Sprizentypen müssen in Bezug auf ihre Verpackung und Kombinationen mit Kanülen wie folgt benannt werden:

- Typ 1:** Spritze mit 6 %-(Luer)-Außenkegel, ohne Kanüle und in einer Einzelpackung.
- Typ 2:** Spritze mit 6 %-(Luer)-Außenkegel, ohne Kanüle und mit Schutzkappen.
- Typ 3:** Spritze mit 6 %-(Luer)-Außenkegel, mit abgenommener oder abnehmbarer Kanüle und in einer Einzelpackung.
- Typ 4:** Spritze mit 6 %-(Luer)-Außenkegel, mit abnehmbarer Kanüle und mit Schutzkappen.
- Typ 5:** Spritze mit einem anderen Ansatz als einem 6 %-(Luer)-Außenkegel, mit nicht zum Abnehmen vorgesehener Kanüle und in einer Einzelpackung.
- Typ 6:** Spritze mit einem anderen Ansatz als einem 6 %-(Luer)-Außenkegel, mit nicht zum Abnehmen vorgesehener Kanüle und mit Schutzkappen.
- Typ 7:** Spritze mit fest verbundenem Kanülenrohr und in einer Einzelpackung.
- Typ 8:** Spritze mit fest verbundenem Kanülenrohr und mit Schutzkappen.

ANMERKUNG 1 Es werden acht Typen benannt, um die unterschiedlichen Ausführungen zu erfassen, doch ist es wahrscheinlich, dass die Anzahl der in einem bestimmten Land angewendeten Typen weniger als acht sein wird.

ANMERKUNG 2 Zusätzlich stehen in den meisten Märkten Sicherheitsspritzen mit einer Insulin-Skalenteilung zur Verfügung. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ist eine allgemeine Norm zu Schutzmöglichkeiten bei medizinischen Nadeln in Vorbereitung.

5 Abwesenheit von Verunreinigungen

Die Oberflächen der Spritze und der Kanüle, die mit Insulin in Kontakt kommen, müssen bei Betrachtung mit normaler oder korrigierter Sehschärfe ohne Vergrößerung sauber und frei von Verunreinigungen sein.

6 Grenzwerte für Fremdstoffe

6.1 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile

Der pH-Wert der nach Anhang A hergestellten Prüflüssigkeit ist mit einem potenziometrischen Labor-pH-Messgerät unter Verwendung einer Universalelektrode zu bestimmen und muss innerhalb einer pH-Einheit des Wertes der Kontrollflüssigkeit liegen.

6.2 Grenzwerte für extrahierbare Metalle

Die nach Anhang A hergestellte Prüflüssigkeit darf nicht mehr als insgesamt 5 mg/kg Blei, Zinn, Zink und Eisen enthalten, wenn die Prüfung nach einem anerkannten mikroanalytischen Verfahren erfolgt, beispielsweise einem Atomabsorptionsspektroskopie-Verfahren. Der Cadmiumgehalt der Prüflüssigkeit muss kleiner als 0,1 mg/kg sein.