

DIN EN ISO 7886-1

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2015-11-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7886-1:1997-10

Entwurf

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke –
Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO/DIS 7886-1:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-1:2015**

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 1: Syringes for manual use (ISO/DIS 7886-1:2015);
German and English version prEN ISO 7886-1:2015

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 1: Seringues, pour utilisation manuelle (ISO/DIS 7886-1:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7886-1:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-09-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 85 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Für diesen Norm-Entwurf ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 7886-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 384	siehe DIN ISO 384
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
ISO 8537	siehe DIN EN ISO 8537
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 23908	siehe DIN EN ISO 23908

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-1:1997-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) klarere Definition des Anwendungsbereichs, z. B. Streichung von Einmalspritzen aus Glas;
- b) Hinzufügung einiger weiterer normativer Verweisungen;
- c) Hinzufügung neuer Definitionen;
- d) nähere Erläuterung der Zeichnung zur bildlichen Darstellung der Einzelteile der Spritze;
- e) Aufnahme allgemeiner Anforderungen;
- f) Überarbeitung der Prüfverfahren für Spritzen;
- g) Überarbeitung der Anforderungen an die Beschriftung;
- h) nähere Erläuterung der Art der Gleitmittel für die verschiedenen Arten von Spritzen;
- i) Hinzufügung eines neuen Anhangs G (informativ), Verfahren zur Prüfung der Siliconmenge;
- j) Streichung des informativen Anhangs zu den Werkstoffen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

DIN ISO 384, *Laborgeräte aus Glas — Grundlagen für Gestaltung und Bau von Volumenmeßgeräten aus Glas*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch - Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO/DIS 7886-1:2015)

(ISO/DIS 7886-1:2015)

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use (ISO/DIS 7886-1:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Nomenklatur	9
5 Allgemeine Anforderungen.....	10
6 Fremdmaterial	10
6.1 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	10
6.2 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	10
7 Gleitmittel	11
8 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen	11
9 Skaleneinteilung	12
9.1 Skale.....	12
9.2 Skalenbenummerung	13
9.3 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen	14
9.4 Skalenposition	14
10 Zylinder	14
10.1 Maße.....	14
10.2 Zylindergriffplatten	14
11 Kolbenstopfen/Kolbenstange.....	14
11.1 Auslegung	14
11.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder.....	14
11.3 Bezugslinie	15
12 Kegelansatz	15
12.1 Kegelverbindung.....	15
12.2 Lage des Kegelansatzes am Zylinderende	15
12.3 Kegelansatzlumen	15
13 Leistung	15
13.1 Restvolumen	15
13.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder	15
14 Verpackung	16
14.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen	16
14.1.1 Allgemeines.....	16
14.1.2 Eine Sterilbarriere bildende Einzelverpackung	16
14.1.3 Kompaktspritzen mit sterilem Inneren	16
14.2 Großverpackung	16
14.3 Verbraucherverpackung	17
15 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben	17
15.1 Allgemeines	17
15.2 Spritzen	17
15.2.1 Allgemeines	17

15.2.2	Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen	17
15.3	Einzelverpackung	17
15.4	Großverpackung	18
15.5	Verbraucherverpackung	19
15.6	Lagerbehälter	19
15.7	Transportverpackung	20
Anhang A (normativ)	Verfahren zur Herstellung der Extrakte	21
A.1	Kurzbeschreibung	21
A.2	Geräte und Reagenzien	21
A.3	Durchführung	21
Anhang B (normativ)	Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder während des Ansaugens und auf die Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange	22
B.1	Kurzbeschreibung	22
B.2	Geräte und Reagenzien	22
B.3	Durchführung	22
B.4	Prüfbericht	23
Anhang C (normativ)	Bestimmung des Restvolumens	24
C.1	Kurzbeschreibung	24
C.2	Geräte und Reagenzien	24
C.3	Durchführung	24
C.4	Berechnung der Ergebnisse	24
C.5	Prüfbericht	24
Anhang D (normativ)	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder unter Druck	25
D.1	Kurzbeschreibung	25
D.2	Geräte und Reagenzien	25
D.3	Durchführung	25
D.4	Prüfbericht	26
Anhang E (informativ)	Beispiele für Prüfungen auf Unverträglichkeit zwischen Spritzen und Injektionslösungen	27
E.1	Allgemeines	27
E.2	Prüfmatrix	27
E.3	Prüfflüssigkeiten	28
E.4	Geräte und Reagenzien	28
E.5	Herstellung der Extrakte	29
E.6	Durchführung	29
E.6.1	Allgemeines	29
E.6.2	Sichtprüfung	29
E.6.3	Organoleptische (Geruchs-)Prüfung	30
E.6.4	Reduzierende Bestandteile	30
E.6.5	Spektralphotometrie	31
E.6.6	Widerstandsmessung	31
E.6.7	Leichtgängigkeit des Kolbens	31
E.7	Prüfbericht	32
Anhang F (informativ)	Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte	33
F.1	Kurzbeschreibung	33
F.2	Geräte und Reagenzien	33
F.3	Durchführung	34
F.4	Berechnung der Ergebnisse	35
F.5	Prüfbericht	36
Anhang G (informativ)	Verfahren zur Prüfung auf die Siliconmenge	37
G.1	Kurzbeschreibung	37
G.2	Geräte und Reagenzien	37
G.3	Durchführung der Prüfung	37
G.3.1	Herstellung der Standardlösung	37
G.3.2	Herstellung der Prüflösung	38

G.3.3 Aufbau der Prüfeinrichtung 39

G.3.4 Messverfahren..... 39

G.3.5 Vorgeschlagenes Erfüllungskriterium..... 39

G.4 Prüfbericht..... 40

Literaturhinweise 41

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

In einigen Ländern gelten rechtsverbindliche nationale Bestimmungen, deren entsprechende Anforderungen Vorrang vor dieser Internationalen Norm haben können.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien. Der informative Anhang ZA wurde bisher nicht von CEN oder ISO geliefert, so dass er nicht Bestandteil dieses Norm-Entwurfes ist.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7886-1:1993), die fachlich überarbeitet wurde.

ISO 7886 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Sterile hypodermic syringes for single use*:

- *Part 1: Syringes for manual use*
- *Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps*
- *Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization*
- *Part 4: Syringes with re-use prevention feature*

Die wichtigsten aus dieser Überarbeitung resultierenden Änderungen gegenüber der Vorgängerausgabe der ISO 7886-1 sind wie folgt:

- a) klarere Definition des Anwendungsbereichs, z. B. Streichung von Einmalspritzen aus Glas;
- b) Hinzufügung einiger weiterer normativer Verweisungen;
- c) Hinzufügung neuer Definitionen;
- d) nähere Erläuterung der Zeichnung zur bildlichen Darstellung der Einzelteile der Spritze;
- e) Aufnahme allgemeiner Anforderungen;
- f) Überarbeitung der Prüfverfahren für Spritzen;
- g) Überarbeitung der Anforderungen an die Beschriftung;
- h) nähere Erläuterung der Art der Gleitmittel für die verschiedenen Arten von Spritzen;
- i) Hinzufügung eines neuen Anhangs G (informativ), Verfahren zur Prüfung der Siliconmenge;
- j) Streichung des informativen Anhangs zu den Werkstoffen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7886-1:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 7886-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm behandelt Spritzen für medizinische Zwecke, die vorwiegend zur Anwendung beim Menschen vorgesehen sind, und enthält Leistungs- und Prüfanforderungen. Sie erlaubt eine größere Bandbreite der Ausführungen, um Innovationen und Verfahrensweisen bei der Verpackung nicht zu beschränken. Der Aufbau der Norm entspricht dem weiterer Normen des TC 84, deren Fokus stärker auf der Leistung als auf Vorschriften zur Ausführung liegt.

In diese Ausgabe wurden allgemeine Anforderungen in Form von Auslegungsleitlinien für Hersteller aufgenommen. Eine Reihe von Grenzwerten bei den Anforderungen, die bereits lange gelten und sich in der Praxis über viele Jahre bewährt haben, wurde beibehalten.

Die bei der Herstellung und Lubrikation steriler Einmalspritzen einzusetzenden Werkstoffe/Materialien sind nicht festgelegt, da ihre Auswahl zu einem bestimmten Grade von der Auslegung, dem Herstellungsprozess und dem Sterilisationsverfahren des jeweiligen Herstellers abhängt. Die Werkstoffe der Spritze sollten mit Injektionslösungen verträglich sein. Ist dies nicht der Fall, sollten die Anwender mit Hilfe der Beschriftung der Einzelverpackung auf diese Ausnahme aufmerksam gemacht werden. Es ist praktisch möglich, ein universell annehmbares Prüfverfahren für die Unverträglichkeit festzulegen. In Anhang E sind jedoch empfohlene Verfahren aufgeführt. Diese Prüfverfahren können lediglich als Möglichkeit zur Feststellung der Verträglichkeit angesehen werden. Die einzig schlüssige Prüfung ist die einer bestimmten Injektionslösung mit einer bestimmten Spritze.

Arzneimittelhersteller verwenden Lösemittel zur Herstellung injizierbarer Zubereitungen. Diese Lösemittel sollten vom Hersteller der injizierbaren Zubereitung auf jegliche mögliche Unverträglichkeit mit den üblicherweise für die Herstellung von Spritzen verwendeten Werkstoffen geprüft werden. Wird eine Unverträglichkeit identifiziert, sollte die Injektionslösung angemessen beschriftet werden. Es wird anerkannt, dass es nicht möglich ist, jegliche Injektionslösungen mit allen verfügbaren Spritzen zu prüfen, und es wird nachdrücklich empfohlen, dass die Zulassungsbehörden und relevanten Handelsverbände dieses Problem anerkennen und geeignete Maßnahmen zur Unterstützung der Hersteller einleiten.

Spritzen sollten in Übereinstimmung mit anerkannten nationalen oder internationalen Codes der guten Herstellpraxis für Medizinprodukte hergestellt und sterilisiert werden.

Die für diese Norm ausgewählten Probenahmepläne für die Inspektion sind dafür vorgesehen, die Auslegung mit einem hohen Vertrauensgrad zu verifizieren. Diese Probenahmepläne für die Inspektion stellen keinen Ersatz für die allgemeineren herstellungsbezogenen Qualitätsmanagementsysteme nach Normen zu derartigen Systemen, wie der ISO-9000-Reihe und ISO 13485, dar.

Von den Herstellern wird erwartet, dass sie einen risikobasierten Ansatz verfolgen und während Auslegung, Entwicklung und Herstellung von Spritzen die gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung anwenden.

Eine Anleitung zu den Übergangsperioden für die Umsetzung der Anforderungen dieser Norm ist in ISO/TR 19244, *Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters*, enthalten.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 7886 legt Anforderungen an und Prüfverfahren für die Verifizierung der Auslegung leerer steriler Einmalspritzen für medizinische Zwecke aus Kunststoff fest, die für das Ansaugen und die Injektion von Flüssigkeiten nach dem Füllen durch die Endanwender vorgesehen sind. Diese Norm enthält keine Anforderungen an die Losfreigabe. Die Spritzen sind vorwiegend für die Anwendung beim Menschen vorgesehen.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten sterilen Spritzen sind für den Einsatz unmittelbar nach dem Füllen vorgesehen, da sie nicht dafür geeignet sind, über einen längeren Zeitraum mit Flüssigkeiten gefüllt zu sein.

Ausgenommen sind Insulinspritzen (siehe ISO 8537), Einmalspritzen aus Glas, Spritzen für Druckinfusionsapparate, durch den Hersteller vorgefüllte Spritzen sowie Spritzen, die für die Lagerung nach dem Füllen vorgesehen sind (z. B. Beilagespritzen, die vom Apotheker gefüllt werden).

Spritzen für medizinische Zwecke ohne Kanüle nach diesem Teil der ISO 7886 sind für den Einsatz mit Spritzen für medizinische Zwecke nach ISO 7864 vorgesehen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 594-2:1998, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 23908, *Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling*

ANMERKUNG ISO 594-1:1986 und ISO 594-2:1998 werden durch ISO 80369-7 ersetzt.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Nennvolumen

vom Hersteller angegebenes Volumen der Spritze

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele sind 1 ml, 5 ml, 50 ml.

3.2

graduieretes Volumen

Volumen an Wasser bei 18 °C bis 28 °C, das von der Spritze abgegeben wird, wenn die Bezugslinie am Kolben einen oder mehrere der vorgegebenen Skalenteile durchläuft

3.3

graduieretes Gesamtvolumen

Volumen der Spritze an dem Teilstrich, der am weitesten vom Teilstrich Null entfernt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das gradierte Gesamtvolumen darf gleich dem oder größer als das Nennvolumen sein.

3.4

maximal nutzbares Volumen

Volumen der Spritze bei funktionell vollständig zurückgezogenem Kolben

3.5

Bezugslinie

Vorderkante des Kolbenstopfens, die mit dem Spritzenzylinder in Kontakt steht und senkrecht zu diesem verläuft und die bei vollständig eingeführtem Kolben mit der Nullmarkierung am Spritzenzylinder übereinstimmt

3.6

Einzelverpackung

Verpackung, die in direktem Kontakt mit dem Produkt steht und dessen Sterilität aufrechterhält

3.7

Verbraucherverpackung

Verpackung, die dafür vorgesehen ist, eine oder mehrere Einzelverpackung(en) oder Kompaktspritze(n) zu enthalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Kompaktspritze(n) können in Großverpackungen verpackt sein.

3.8

zweiteilige Spritze

Spritzenbaugruppe, bestehend aus Zylinder, Kolbenstange und Kolbenstopfen, wobei Kolbenstange und Kolbenstopfen ein Einzelteil bilden, das aus demselben Werkstoff besteht, der ein Gleitmittel enthält, um eine glatte Bewegung der Kolbenstange zu ermöglichen

3.9

dreiteilige Spritze

Spritzenbaugruppe, bestehend aus Zylinder, Kolbenstange und Kolbenstopfen, wobei Kolbenstange und Kolbenstopfen zwei separate Einzelteile bilden, die aus unterschiedlichen Werkstoffen bestehen

3.10

Schutzkappe

Hülse zum physischen Schutz des Kanülenansatzes vor dem Einsatz

3.11

Kolbenstopfen

Einzelteil, das ein Ende der Spritze abdichtet und eine Schnittstelle mit der Kolbenstange bildet

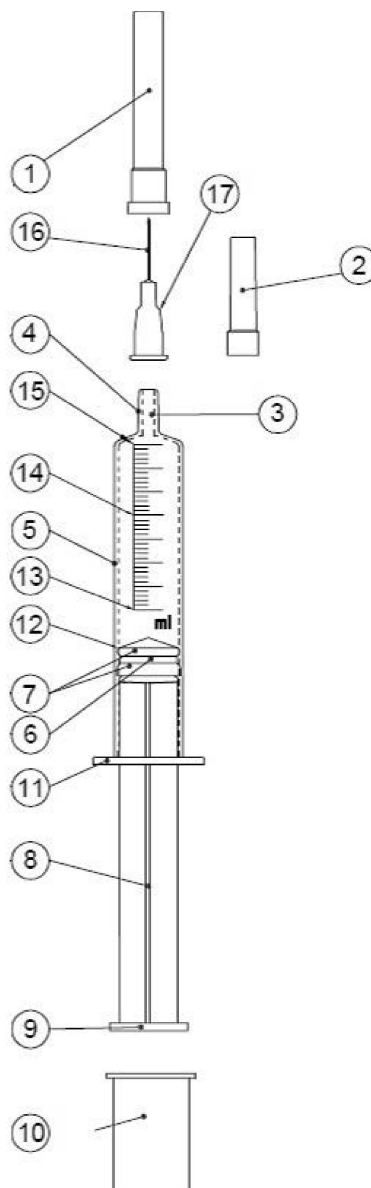
3.13

Kompaktspritze

Spritze mit schützenden Endkappen (d. h. Kolbenstangenkappe und Kegelansatzkappe oder Kanülenkappe), die dafür vorgesehen sind, die Sterilität des Spritzeninneren aufrechtzuerhalten

4 Nomenklatur

Die Nomenklatur der Einzelteile der Einmalspritzen für medizinische Zwecke ist in Bild 1 dargestellt.



Legende

- | | |
|---|------------------------|
| 1 Kanülenkappe | 10 Kolbenstangenkappe |
| 2 Kegelansatzkappe | 11 Zylindergriffplatte |
| 3 Kegelansatzlumen | 12 Bezugslinie |
| 4 Kegelansatz | 13 Nennvolumen |
| 5 Zylinder | 14 Teilstriche |
| 6 Kolbenstopfen (nur bei dreiteiligen Spritzen) | 15 Teilstrich Null |
| 7 Dichtung(en) | 16 Kanülenrohr |
| 8 Kolbenstange | 17 Kanülenansatz |
| 9 Kolbendruckplatte | |

ANMERKUNG Die Zeichnung dient der bildlichen Darstellung der Einzelteile einer Spritze. Kolbenstopfen und Kolbenstange können, müssen aber nicht aus einem Teil bestehen und dürfen, müssen aber nicht mehr als eine Dichtung besitzen.

Bild 1 — Schematische Darstellung einer Einmalspritze für medizinische Zwecke

5 Allgemeine Anforderungen

Die allgemeinen Anforderungen gelten als Auslegungsleitlinien für Hersteller.

- a) Spritzen müssen frei von Fehlern sein, die ihr äußeres Erscheinungsbild sowie ihre Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit für die bestimmungsgemäße Verwendung beeinträchtigen würden. Spritzen mit integriertem oder hinzugefügtem Schutz vor Stich- und Schnittverletzungen müssen ISO 23908 entsprechen. Die Zylindergriffplatten müssen von angemessener Größe, Form und Festigkeit für die bestimmungsgemäße Verwendung sein. Die Auslegungsspezifikationen für die Zylindergriffplatten sind auf der Grundlage einer Risikoanalyse zu bestimmen und durch Prüfung zur Validierung der Gebrauchstauglichkeit zu bestätigen. Unter normalen Einsatzbedingungen dürfen die Werkstoffe der Spritzen keine signifikanten Mengen an toxischen Stoffen freisetzen und sie müssen die entsprechenden nationalen Anforderungen an die Freiheit von pyrogenen Stoffen und anormaler Toxizität bzw. die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllen. Die für die Herstellung der Wandung des Spritzenzylinders verwendeten Werkstoffe müssen ausreichend klar sein, dass die Dosierungen ohne Schwierigkeiten abgelesen werden können. Die Norm enthält keine Anforderungen an die Werkstoffe/Materialien zur Herstellung und Lubrikation steriler Einmalspritzen mit oder ohne Kanülen, da deren Auswahl zu einem bestimmten Grade von der Auslegung, dem Herstellungsprozess und dem Sterilisationsverfahren des jeweiligen Spritzenherstellers abhängt.
- b) Die Länge des Zylinders muss das Austreiben jeglicher Luftblasen ohne Entfernen des Kolbenstopfens bei gleichzeitiger Beibehaltung des Vermögens zur Injektion des Nennvolumens zulassen.

ANMERKUNG Die Einhaltung der Anforderung darf z. B. unter Ausführung des Verfahrens nach 10.1 nachgewiesen werden.

- c) Das Restvolumen ist auf ein Mindestmaß zu verringern, um Abfallprodukte und die Übertragung von Infektionserregern zu reduzieren.
- d) Bei der Auslegung und Validierung der Verpackung müssen der Endeinsatz der Spritze sowie die Lagerungs- und Versandbedingungen und die definierte Verwendbarkeitsdauer berücksichtigt werden.

6 Fremdmaterial

Die Oberflächen der Spritze, die bei üblichem Gebrauch mit den Injektionslösungen in Berührung kommen, müssen frei von Partikeln und Fremdmaterial sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung ist durch Sichtprüfung mit normaler (oder auf normal korrigierter) Sehschärfe ohne Vergrößerung zu bestimmen.

6.1 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile

Wird das fertige Spritzenprodukt destilliertem Wasser ausgesetzt, darf sich sein pH-Wert um nicht mehr als eine Einheit ändern.

Die Einhaltung dieser Anforderung ist durch Herstellung der Lösungen nach Anhang A nachzuweisen. Die Ergebnisse müssen zeigen, dass der pH-Wert der Prüflösungen für die Spritze mit einer Abweichung von höchstens einer Einheit dem pH-Wert der Kontrollflüssigkeit entspricht.

ANMERKUNG Der pH-Wert beider Lösungen darf mit einem potentiometrischen Labor-pH-Wert-Messgerät unter Verwendung einer Universalelektrode bestimmt werden.

6.2 Grenzwerte für extrahierbare Metalle

Wird das fertige Spritzenprodukt destilliertem Wasser ausgesetzt, darf sich sein kombinierter Gehalt an Metallen um insgesamt nicht mehr als 5 mg/kg Blei, Zinn, Zink und Eisen ändern; der Cadmiumgehalt muss weniger als 0,1 mg/kg betragen.

Die Einhaltung dieser Anforderung ist durch Herstellung der Lösungen nach Anhang A und Prüfung mit diesen nach einem anerkannten mikroanalytischen Verfahren, wie z. B. Atomabsorptionsspektrometrie oder Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP) nachzuweisen.

7 Gleitmittel

Bei vollständig eingeführter Kolbenstange darf die in den Zylinder eingefüllte Menge an Gleitmittel nicht den Luer-Kanal des Kegelansatzes erreichen.

Die Menge des auf die Innenfläche der Spritze aufgetragenen Gleitmittels darf nicht mehr als 0,25 mg je Quadratzentimeter der mit der Injektionslösung in Kontakt befindlichen Innenfläche der Spritze betragen.

ANMERKUNG 1 Menge und Verteilung des aufgetragenen Gleitmittels sollten so optimiert werden, dass die Sichtbarkeit des Gleitmittels auf ein Mindestmaß verringert wird.

ANMERKUNG 2 Ein annehmbares Gleitmittel ist Polydimethylsiloxan, das einem nationalen oder europäischen Arzneibuch und ISO 10993-1 entspricht.

Sind Gleitmittel Teil der Polymerrezeptur, darf die Gleitmittelmenge nicht 0,6 % (Massenanteil in Prozent) der Zylindermasse überschreiten, wobei darauf hingewiesen wird, dass durch einige nationale Bestimmungen eine geringere Höchstkonzentration festgelegt sein kann.

ANMERKUNG 3 Ist ein Gleitmittel Teil der Polymerrezeptur, können Partikel sichtbar werden, wenn das Gleitmittel Ausblühungen auf der Oberfläche des Spritzenzylinders bildet und diese durch die Kolbenstange abgeschraubt werden. Diese Beobachtung stellt keinen Grund zur Sorge hinsichtlich der Leistung der Spritze dar.

ANMERKUNG 4 Als Teil der Polymerrezeptur zulässige Gleitmittel sind Fettsäureamide der Eruca- und/oder Ölsäure, die ISO 10993-1 entsprechen.

ANMERKUNG 5 Für ein Verfahren zur Prüfung der Menge an Siliconöl siehe informativen Anhang G.

8 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen

Die Fehlergrenzen für das graduierte Volumen sind in Tabelle 1 angegeben. Der Skalenteilungswert darf nicht kleiner sein als die geringste Fehlergrenze für das graduierte Volumen.

Tabelle 1 — Fehlergrenzen für das Volumen, Restvolumen, Skalenmaße und Prüfkraften

Nenn- volumen der Spritze, V	Fehlergrenzen für beliebige graduierte Volumen		Maximales Rest- volumen	Mindest- gesamtlänge der Skale bis zum Teilstrich Nennvolumen	Skalen- teilungswert	Graduierte Volumen- schritte zwischen bezahlten Teilstrichen	Kräfte für Dichtheitsprüfung (siehe Anhang D)	
	Kleiner als die Hälfte des Nenn- volumens	Gleich der oder größer als die Hälfte des Nenn- volumens					Seiten- kraft ($\pm 5\%$)	Axialdruck (Druckmess- gerät) ($\pm 5\%$)
ml			ml	mm	ml	ml	N	kPa
$V < 2$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 2\% \text{ des abge-gebenen Volumens})$	$\pm 5\% \text{ des abge-gebenen Volumens}$	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300
$2 \leq V < 5$	$\pm (1,5\% \text{ von } V + 2\% \text{ abge-})$	$\pm 5\% \text{ des abge-}$	0,07	27	0,2	1	1,0	300

	des abge- gebenen Volumens)	gebenen Volumens						
$5 \leq V < 10$	$\pm (1,5 \% \text{ von } V + 1 \% \text{ des abge-gebenenVolumens})$	$\pm 4 \% \text{ des abge-gebenenVolumens}$	0,075	36	0,5	1	2,0	300
$10 \leq V < 20$	$\pm (1,5 \% \text{ von } V + 1 \% \text{ des abge-gebenenVolumens})$	$\pm 4 \% \text{ des abge-gebenenVolumens}$	0,10	44	1,0	5	2,0	300
$20 \leq V < 30$	$\pm (1,5 \% \text{ von } V + 1 \% \text{ des abge-gebenenVolumens})$	$\pm 4 \% \text{ des abge-gebenenVolumens}$	0,15	52	2,0	10	3,0	200
$30 \leq V < 50$	$\pm (1,5 \% \text{ von } V + 1 \% \text{ des abge-gebenenVolumens})$	$\pm 4 \% \text{ des abge-gebenenVolumens}$	0,17	67	2,0	10	3,0	200
$V \geq 50$	$\pm (1,5 \% \text{ von } V + 1 \% \text{ des abge-gebenenVolumens})$	$\pm 4 \% \text{ des abge-gebenenVolumens}$	0,20	75	5,0	10	3,0	200

BEISPIELE

- Bei einer 3-ml-Spritze, die bis zum 1-ml-Teilstrich gefüllt ist (weniger als $\frac{1}{2}$ des Volumens), wäre die erforderliche Fehlergrenze $\pm (1,5 \% \times 3 \text{ ml} + 2 \% \times 1 \text{ ml}) = 0,065 \text{ ml}$.
- Bei einer 3-ml-Spritze, die bis zum 2-ml-Teilstrich gefüllt ist (mehr als $\frac{1}{2}$ des Volumens), wäre die erforderliche Fehlergrenze $\pm (5 \% \times 2 \text{ ml}) = 0,100 \text{ ml}$.

ANMERKUNG Abgegebenes Volumen bedeutet die gesamte Flüssigkeit, die ausgestoßen wird, wenn die Dichtung an die physikalische Grenze gebracht wird, die entsprechend der Auslegung der Nullmarkierung der Skale entspricht.

9 Skaleneinteilung

9.1 Skale

9.1.1 Die Spritze muss mit entweder einer einzigen Skale oder mehreren identischen Skalen versehen sein, die zumindest die in Tabelle 1 vorgegebene Teilung aufweisen. Die Volumeneinheit muss auf dem Zylinder angegeben sein.

ANMERKUNG Sofern dies für eine bestimmte Anwendung erforderlich ist, darf die Skale verändert werden; diese Anforderung schließt die Anbringung zusätzlicher Teilstriche innerhalb der Skale oder als Skalenverlängerung nicht aus. Jegliche Variation der Skale oder Graduierung sollte nach ISO 14971 einer Risikobeurteilung unterzogen und nach IEC 62366 auf die Gebrauchstauglichkeit hin beurteilt werden.

9.1.2 Wird die Skale über das Nennvolumen hinaus erweitert, muss sich der verlängerte Teil vom übrigen Teil der Skale unterscheiden.

Beispiele für eine Unterscheidung sind:

- a) Einkreisen der Teilstrichbezeichnung des Nennvolumens;
- b) Verwendung kleinerer Ziffern für die zusätzlichen Teilstriche;
- c) kürzere Teilstriche für die zusätzlichen Teilstriche;
- d) eine gestrichelte Linie für die zusätzliche Skalenlänge in Verlängerung des wahlweisen senkrechten Skalenstrichs.

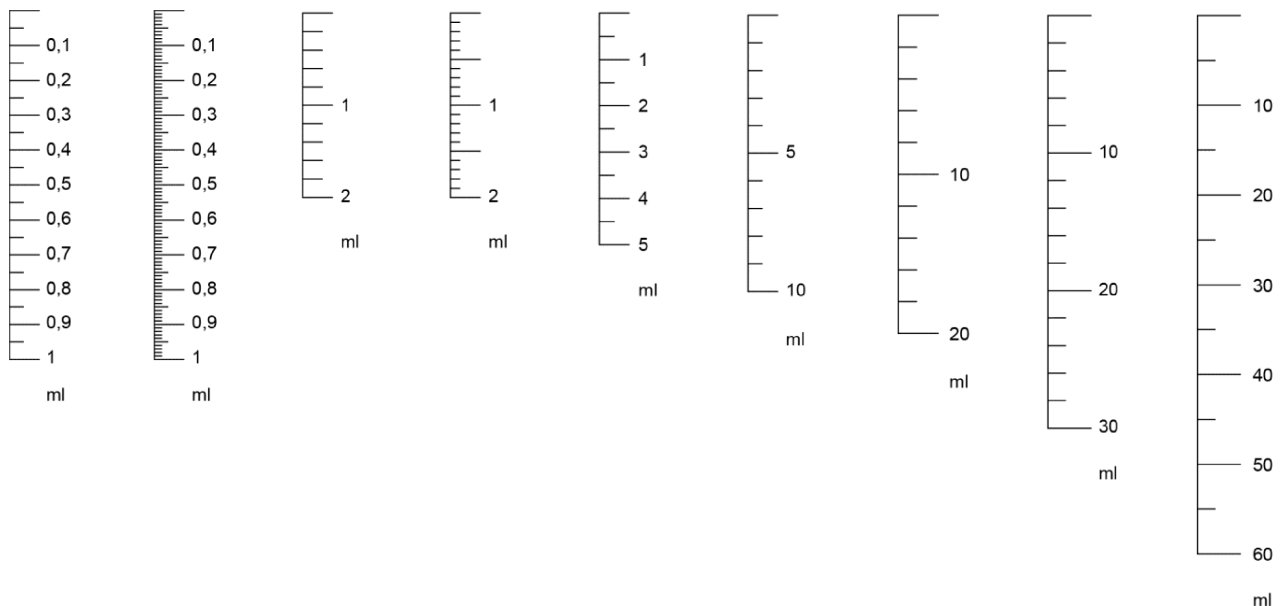
9.1.3 Die Teilstriche müssen von einheitlicher Breite sein. Sie müssen in Ebenen im rechten Winkel zur Zylinderachse liegen.

9.1.4 Die Teilstriche müssen entlang der Längsachse zwischen dem Teilstrich Null und dem Teilstrich graduiertes Gesamtvolumen gleiche Abstände aufweisen.

9.1.5 Wenn die Spritze senkrecht gehalten wird, müssen die Enden aller Teilstriche gleicher Länge senkrecht untereinander liegen.

9.1.6 Die kurzen Teilstriche auf jeder Skale müssen ungefähr halb so lang wie die langen Teilstriche sein.

Beispiele für Skalen und die Bezifferung der Teilstriche sind in Bild 2 dargestellt.



ANMERKUNG Die vertikale Skalenteilungslinie darf gestrichen werden.

Bild 2 — Beispiele für Skaleneinteilungen (nicht maßstabsgerecht)

9.2 Skalenbenummerung

9.2.1 Die Teilstriche müssen entsprechend den graduierten Volumenschritten nach Tabelle 1 benannt werden. Zusätzlich muss der Teilstrich Nennvolumen bzw. müssen die Teilstriche Nennvolumen und graduiertes Gesamtvolumen, wenn diese sich voneinander unterscheiden, benannt werden.

Beispiele für die Skalenbezifferung sind in Bild 2 dargestellt.

9.2.2 Wenn die Spritze senkrecht so gehalten wird, dass die konische Spitze nach oben gerichtet ist und die Skale nach vorne zeigt, müssen die Ziffern aufrecht stehend auf der Skale erscheinen und so angeordnet

sein, dass sie annähernd mittig auf den Teilstrichen stehen, auf die sie sich beziehen. Die Ziffern müssen dicht am Teilstrich stehen, dürfen jedoch nicht die Enden der Teilstriche berühren, auf die sie sich beziehen.

9.3 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen

Die Gesamtlänge der Skale muss den Angaben in Tabelle 1 entsprechen.

9.4 Skalenposition

Wenn die Kolbenstange vollständig eingeführt ist, muss der Teilstrich Null der Skale mit der Bezugslinie am Kolbenstopfen auf 1,5 % des Nennvolumens übereinstimmen.

10 Zylinder

10.1 Maße

Das maximale Volumen ist durch Risikobeurteilung unter Berücksichtigung beispielsweise der Entfernung von Luftblasen, des Risikos der Überdosierung und des Vorhandenseins eines Gegenlagers zu bestimmen.

10.2 Zylindergriffplatten

Am offenen Ende des Zylinders müssen Griffplatten vorhanden sein. Die Zylindergriffplatten müssen von angemessener Größe, Form und Festigkeit für die bestimmungsgemäße Verwendung sein und ein sicheres Halten der Spritze während des Gebrauchs sicherstellen. Die Spritzenauslegung, einschließlich der Zylindergriffplatten, muss derart sein, dass die Spritze um nicht mehr als 180° rollen kann, wenn sie auf eine glatte Ebene mit einer Neigung von 10° zur Horizontalen gelegt wird. Die Griffplatten müssen frei von Graten und scharfen Kanten sein.

11 Kolbenstopfen/Kolbenstange

11.1 Auslegung

Kolbenstange und Kolbendruckplatte der Spritze müssen so gestaltet sein, dass die Kolbenstange mit dem Daumen der Hand eingeschoben werden kann, in der der Zylinder gehalten wird. Bei Prüfung nach Anhang B darf sich der Kolbenstopfen nicht von der Kolbenstange lösen.

Die Kolbenstange muss so lang sein, dass der Kolbenstopfen über die gesamte Länge des Zylinders bewegt werden kann; die Kolbenstange darf sich jedoch nicht leicht vollständig aus dem Zylinder herausziehen lassen.

Der Überstand der Kolbenstange und die Konfiguration der Kolbendruckplatte sollten eine problemlose Handhabung der Kolbenstange erlauben. Wenn die Bezugslinie des Kolbenstopfens sich mit dem Teilstrich Null deckt, muss die Mindestlänge der Kolbenstange ab der näher an der Kolbendruckplatte gelegenen Oberfläche der Griffplatten, gemessen in Richtung des Anwenders bei in Anwendungsrichtung gehaltenen Griffplatten und in derselben Richtung gehaltener Kolbendruckplatte, vorzugsweise 8 mm betragen.

11.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder

Wenn die Spritze mit Wasser bis zum Nennvolumen gefüllt ist und erst mit dem einen und dann mit dem anderen Ende senkrecht nach oben gehalten wird, darf sich die Kolbenstange 5 s lang nicht durch ihre eigene Masse und das enthaltene Wasser bewegen.

11.3 Bezugslinie

Die Kante des Kolbenstopfens, die mit dem Spritzenzylinder in Kontakt steht und senkrecht zu diesem verläuft und die sich bei vollständig eingeführtem Kolbenstopfer auf der Höhe der Nullmarkierung am Spritzenzylinder befindet, muss vollständig eingeführt erscheinen.

12 Kegelansatz

12.1 Kegelverbindung

Die männliche Kegelverbindung des Kegelansatzes der Spritze muss ISO 594-1 entsprechen.

Wenn die Spritze eine verriegelbare Kegelverbindung aufweist, muss sie ISO 594-2 entsprechen.

ANMERKUNG ISO 594-1:1986 und ISO 594-2:1998 werden durch ISO 80369-7 ersetzt.

12.2 Lage des Kegelansatzes am Zylinderende

12.2.1 Bei Spritzen mit einem Nennvolumen kleiner als 5 ml muss der Kegelansatz zentrisch angeordnet sein, d. h. koaxial zum Zylinder.

12.2.2 Bei Spritzen mit einem Nennvolumen von 5 ml und größer muss der Kegelansatz entweder zentrisch oder exzentrisch angeordnet sein.

12.2.3 Wird der Kegelansatz exzentrisch angeordnet, muss seine Achse senkrecht unter der Zylinderachse liegen, wenn die Spritze auf einer ebenen Fläche mit der Skale nach oben gerichtet liegt. Der Abstand zwischen der Achse des Kegelansatzes und dem am nächsten liegenden Punkt auf der Innenfläche des Zylinders darf nicht größer als 4,5 mm sein.

12.3 Kegelansatzlumen

Der Durchmesser des Kegelansatzlumens darf nicht kleiner als 1,2 mm sein.

13 Leistung

13.1 Restvolumen

Bei Prüfung nach Anhang C muss das Höchstvolumen der Flüssigkeit im Zylinder und im Kegelansatz bei vollständig eingeschobenem Kolbenstopfen den Angaben in Tabelle 1 entsprechen.

13.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder

Bei Prüfung nach Anhang D darf zwischen Kolbenstopfen oder Dichtung(en) und Zylinder kein Wasser austreten. Kleine Tröpfchen zwischen den Dichtungen gelten nicht als Versagen.

Bei Prüfung nach Anhang B darf zwischen Kolbenstopfen oder Dichtung(en) und Zylinder keine Luft austreten und das Druckmessgerät darf keinen Druckabfall anzeigen.

14 Verpackung

14.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen

14.1.1 Allgemeines

14.1.2 Eine Sterilbarriere bildende Einzelverpackung

Die Spritze, zusammen mit der Kanüle, sofern mitgeliefert, muss einzeln in einer Einzelverpackung gesiegelt verpackt sein.

Die Kanüle darf in ihrer eigenen Verpackung innerhalb der Einzelverpackung verpackt sein.

Die für die Einzelverpackung verwendeten Werkstoffe und die Auslegung sollten keine schädlichen Wirkungen auf den Inhalt haben und Folgendes sicherstellen:

- a) Aufrechterhaltung der Sterilität des Inhalts unter Bedingungen einer trockenen, sauberen und angemessen belüfteten Lagerung;
- b) Verringerung des Risikos der Verunreinigung des Inhalts während des Öffnens und der Entnahme aus der Verpackung auf ein Mindestmaß;
- c) angemessener Schutz des Inhalts bei üblicher Handhabung, üblichem Transport und üblicher Lagerung;
- d) dass die einmal geöffnete Packung nicht ohne weiteres wieder verschlossen werden kann und es erkennbar ist, wenn sie bereits geöffnet wurde.

14.1.3 Kompaktspritzen mit sterilem Inneren

Die Spritze muss mit Kanülenkappe und Kolbenstangenkappe ausgestattet sein.

Werkstoffe und Auslegung der Spritzeneinheit müssen Folgendes sicherstellen:

- a) Aufrechterhaltung der Sterilität des Inneren der Spritzeneinheit (z. B. Außenfläche der Kanüle, hervorstehender Teil der Kolbenstange und dessen Kolbendruckplatte, Flüssigkeitsbahn der Spritze sowie Kanüle, sofern vorhanden) unter Bedingungen einer trockenen, sauberen und angemessen belüfteten Lagerung;
- b) Verringerung des Kontaminationsrisikos des Inhalts beim Öffnen der Einheit auf ein Mindestmaß;
- c) angemessener Schutz des Inhalts bei üblicher Handhabung, üblichem Transport und üblicher Lagerung.

ANMERKUNG Die Spritze oder Spritzeneinheit darf mit einem Hilfsmittel ausgestattet sein, das anzeigt, dass die Einheit möglicherweise bereits geöffnet wurde.

14.2 Großverpackung

Werkstoffe und Auslegung der Großverpackung müssen Folgendes sicherstellen:

- a) Verringerung des Kontaminationsrisikos der Spritzeneinheit beim Öffnen der Verpackung auf ein Mindestmaß;
- b) angemessener Schutz der Spritzeneinheiten bei üblicher Handhabung, üblichem Transport und üblicher Lagerung;
- c) dass erkennbar ist, wenn die Großverpackung bereits geöffnet wurde.

14.3 Verbraucherverpackung

Eine Reihe von Einzelverpackungen, Spritzeneinheiten oder Großverpackungen sind in einer Verbraucherverpackung zu verpacken.

Das Verpackungssystem muss bei üblicher Handhabung, üblichem Transport und üblicher Lagerung über die gesamte Verwendbarkeitsdauer bzw. bis zum Verfallsdatum physikalischen Schutz bieten und die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems beibehalten.

15 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben

15.1 Allgemeines

Der Spritze müssen Informationen beigefügt sein, die unter Berücksichtigung des Schulungs- und Wissensstandes der potentiellen Anwender ausreichend für den sicheren Einsatz sind. Diese Angaben müssen die Identität des Herstellers umfassen.

15.2 Spritzen

15.2.1 Allgemeines

Die Spritzenzylinder müssen mit den folgenden Angaben versehen sein:

- a) angemessen graduierte Skale nach den Abschnitten 8 und 9;
- b) graduiertes Gesamtvolumen in Millimeter.

15.2.2 Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen

Die Spritze oder Spritzeneinheit ist zusätzlich mit folgenden Angaben zu versehen:

- a) den Worten „Zum einmaligen Gebrauch“ oder etwas Gleichwertigem (z. B. dem Symbol für den einmaligen Gebrauch; für die Symbols Nr siehe Anhang I) die Benennung „Wegwerf-“ (en: „disposable“) darf nicht verwendet werden;
- b) dem Namen und/oder eingetragenen Handelsnamen des Herstellers bzw., sofern angemessen, einer Verweisung auf seinen bevollmächtigten Vertreter.

ANMERKUNG Eine Warnung dahingehend, die Unversehrtheit der Dichtung der Kompaktspritze vor dem Einsatz zu überprüfen, darf hinzugefügt werden.

Alle Angaben auf dem Zylinder sollten an einer Position angebracht sein, an der sie die Ablesung der graduierten Skale so wenig wie möglich stören.

15.3 Einzelverpackung

Die Einzelverpackung ist mit folgenden Angaben zu versehen:

- a) dem Wort „steril“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol „Steril“ nach ISO 15223-1. Eine Warnung dahingehend, die Unversehrtheit der Einzelverpackung vor dem Einsatz zu überprüfen, darf hinzugefügt werden; beispielsweise das Symbol „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“;

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.2.1 oder Symbol Nr 5.2.2 bis 5.2.5 zur entsprechenden Angabe des Sterilisationsverfahrens.

ANMERKUNG 2 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.2.8 zur Angabe: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

- b) den Worten „Zum einmaligen Gebrauch“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol „für den einmaligen Gebrauch“ nach ISO 15223-1. Die Benennung „Wegwerf-“ (en: „disposable“) darf nicht verwendet werden;

ANMERKUNG 3 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.4.2.

- c) einer Identifizierungsverweisung auf den Chargencode oder die Losnummer, dem/der das Symbol „Chargencode“ nach ISO 15223-1 oder das Wort „LOT“ vorangestellt ist;

ANMERKUNG 4 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.1.5.

- d) dem Außendurchmesser und der Länge der Kanüle, sofern vorhanden, in Millimeter; der Gauge-Wert der Kanüle darf ebenfalls angegeben werden.
- e) Die Einzelverpackung ist darüber hinaus mit den folgenden Angaben zu versehen, sofern diese nicht auf dem Produkt angebracht und durch die Einzelverpackung hindurch sichtbar sind:
- f) Beschreibung des Inhalts, einschließlich des Volumens der Spritze;
- g) Name und/oder eingetragener Handelsname des Herstellers oder Lieferanten;
- h) den Worten „EXP“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol für „Verwendbar bis“ nach ISO 15223-1.

ANMERKUNG 5 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.1.4.

15.4 Großverpackung

Die Großverpackung von Kompaktspritzen ist mit folgenden Angaben zu versehen:

- a) den Worten „steriles Spritzeninneres“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol für „Sterile Flüssigkeitsbahn“ nach ISO 15223-1;

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.2.9.

- b) eine Warnung dahingehend, die Unversehrtheit der Dichtung der Kompaktspritze vor dem Einsatz zu überprüfen, sofern diese Warnung nicht auf der Spritzeneinheit angegeben ist;
- c) den Worten „Zum einmaligen Gebrauch“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol „für den einmaligen Gebrauch“ nach ISO 15223-1. Die Benennung „Wegwerf-“ (en: „disposable“) darf nicht verwendet werden;

ANMERKUNG 2 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.4.2.

- d) dem Namen und/oder eingetragenen Handelsnamen des Herstellers oder Lieferanten, sofern diese Angaben nicht auf dem Produkt angebracht und durch die Großverpackung hindurch sichtbar sind;
- e) einer Identifizierungsverweisung auf den Chargencode oder die Losnummer, dem/der das Symbol „Chargencode“ nach ISO 15223-1 oder das Wort „LOT“ vorangestellt ist;

ANMERKUNG 3 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.1.5.

- f) dem Außendurchmesser und der Länge der Kanüle, sofern vorhanden, in Millimeter; der Gauge-Wert der Kanüle darf ebenfalls angegeben werden;

- g) der Beschreibung des Inhalts, einschließlich des zu verwendenden Volumens der Spritze, sofern diese Angabe nicht durch die Großverpackung hindurch sichtbar ist.
- h) den Worten „EXP“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol für „Verwendbar bis“ nach ISO 15223-1.

ANMERKUNG 4 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.1.4.

15.5 Verbraucherverpackung

Die Verbraucherverpackung muss mit folgenden Angaben versehen sein:

- a) dem Wort „steril“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol „Steril“ nach ISO 15223-1. Eine Warnung dahingehend, die Unversehrtheit der Dichtung der Kompaktspritze vor dem Einsatz zu überprüfen, ist hinzuzufügen; beispielsweise das Symbol „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“;

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.2.1 oder Symbol Nr 5.2.2 bis 5.2.5 zur entsprechenden Angabe des Sterilisationsverfahrens.

ANMERKUNG 2 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.2.8 zur Angabe: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

- b) für Kompaktspritzen den Worten „steriles Spritzeninneres“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol für „Sterile Flüssigkeitsbahn“ nach ISO 15223-1 entsprechend der Art der enthaltenen Spritze;

ANMERKUNG 3 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.2.9.

- c) den Worten „Zum einmaligen Gebrauch“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol „für den einmaligen Gebrauch“ nach ISO 15223-1. Die Benennung „Wegwerf-“ (en: „disposable“) darf nicht verwendet werden;

ANMERKUNG 4 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.4.2.

- d) einer Identifizierungsverweisung auf den Chargencode oder die Losnummer, dem/der das Symbol „Chargencode“ nach ISO 15223-1 oder das Wort „LOT“ vorangestellt ist;

ANMERKUNG 5 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.1.5.

- e) dem Namen und/oder eingetragenen Handelsnamen des Herstellers oder Lieferanten;
- f) der Beschreibung des Inhalts;
- g) den Worten „EXP“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol für „Verwendbar bis“ nach ISO 15223-1.

ANMERKUNG 6 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.1.4.

15.6 Lagerbehälter

Sofern die Verbraucherverpackung in einem Lagerbehälter verpackt ist, muss dieser mindestens mit den folgenden Angaben versehen sein:

- a) einer Beschreibung des Inhalts nach 5.5 a);
- b) einer Identifizierungsverweisung auf den Chargencode oder die Losnummer, dem/der das Symbol „Chargencode“ nach ISO 15223-1 oder das Wort „LOT“ vorangestellt ist;

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.1.5.

- c) dem Wort „steril“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol „Steril“ nach ISO 15223-1;

ANMERKUNG 2 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.2.1 oder Symbol Nr 5.2.2 bis 5.2.5 zur entsprechenden Angabe des Sterilisationsverfahrens.

- d) dem Namen und der Anschrift des Herstellers sowie, sofern angemessen, einer Verweisung auf dessen bevollmächtigten Vertreter;

- e) Angaben zu Handhabung, Lagerung und Transport des Inhalts;

ANMERKUNG 3 Eine Angabe dahingehend, den Lagerbehälter geschützt vor Sonnenlicht und trocken aufzubewahren, darf hinzugefügt werden. Siehe ISO 15223-1:2012, Symbole Nr 5.3.2 und 5.3.4.

- f) den Worten „EXP“ oder etwas Gleichwertigem, z. B. dem Symbol für „Verwendbar bis“ nach ISO 15223-1.

ANMERKUNG 4 Siehe ISO 15223-1:2012, Symbol Nr 5.1.4.

15.7 Transportverpackung

Sofern kein Lagerbehälter verwendet wird, sondern die Verbraucherbehälter für den Transport verpackt werden, müssen die Angaben nach Abschnitt 15.1 entweder auf der Verpackung angebracht oder durch diese hindurch lesbar sein.

Anhang A (normativ)

Verfahren zur Herstellung der Extrakte

A.1 Kurzbeschreibung

Die Spritze wird mit Wasser gefüllt, um lösliche Bestandteile zu extrahieren.

A.2 Geräte und Reagenzien

A.2.1 Frisch destilliertes oder deionisiertes Wasser der Qualität 3 nach ISO 3696.

A.2.2 Laborgeräte aus Borosilikatglas.

A.3 Durchführung

A.3.1 Mindestens drei Spritzen werden bis zum Teilstrich Nennvolumen mit Wasser (A.2.1) gefüllt, die Luftblasen werden entfernt und die Spritzen für $8\text{ h}\left(\frac{+15}{0}\right)$ min bei einer Temperatur von $\left(37\frac{+3}{0}\right)^{\circ}\text{C}$ gehalten.

Dann werden die Inhalte ausgedrückt und in einem Borosilikatglasgefäß (A.2.2) vereinigt.

A.3.2 Die Kontrollflüssigkeit wird hergestellt, indem ein Anteil des unbenutzten Wassers (A.2.1) zurückgehalten wird.

Anhang B (normativ)

Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder während des Ansaugens und auf die Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange

B.1 Kurzbeschreibung

Der Kegelansatz der Spritze wird mit einem kompatiblen Anschluss verbunden und die Spritze teilweise mit Wasser gefüllt. Über den Kegelansatz wird ein Unterdruck angelegt und die Spritze wird auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben bzw. Dichtung(en) sowie darauf geprüft, ob sich der Kolbenstopfen von der Kolbenstange löst.

B.2 Geräte und Reagenzien

- B.2.1** Schlauchsatz mit kompatibler Kegelverbindung nach ISO 594-1.
- B.2.2** Auflage und Vorrichtung zum Einspannen der Spritzenkolbenstange in einer festen Stellung.
- B.2.3** Einrichtung zur Erzeugung, Steuerung und Messung eines Vakuums, bestehend aus Vakuumpumpe, Druckmessgerät und vakuumdichtem Ventil. Unterschiedliche Konfigurationen dieser Geräte, mit nach oben oder unten weisenden Kegelansätzen der Spritzen, sind möglich (siehe Bild B.1).
- B.2.4** Destilliertes Wasser der Qualität 3 nach ISO 3696 mit einer Temperatur von (18 bis 28) °C.

B.3 Durchführung

- B.3.1** In die Spritze wird eine Wassermenge (B.2.4) von mindestens 25 % des Nennvolumens aufgezogen.
- B.3.2** Der Kolbenstopfen wird axial soweit zurückgezogen, dass sich die Bezugslinie am Teilstrich Nennvolumen befindet; in dieser Stellung wird die Kolbenstange festgeklemmt (B.2.2).
- B.3.3** Der Kegelansatz der Spritze wird mit der Kegelverbindung (B.2.1) verbunden.
- B.3.4** Das Vakuum wird erzeugt.
- B.3.5** Der Entlüftungsregler wird so eingestellt, dass ein allmählicher Druckabfall entsteht und die Anzeige des Druckmessgeräts 88 kPa unter Umgebungsluftdruck erreicht.
- B.3.6** Die Spritze wird auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolbenstopfen bzw. Dichtung(en) und Zylinder untersucht.
- B.3.7** Spritze und Druckmessgerät werden durch Schließen des vakuumdichten Ventils von der Vakuumpumpe getrennt.
- B.3.8** Die Druckmessgerätanzeige wird 60 s lang beobachtet und jeglicher Druckabfall aufgezeichnet.
- B.3.9** Die Spritze wird untersucht, um festzustellen, ob sich der Kolbenstopfen von der Kolbenstange gelöst hat.