

DIN EN ISO 7886-3

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2017-02-02
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7886-3:2010-01

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke –
Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer
Impfstoffdosis (ISO/DIS 7886-3:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-3:2016**

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization (ISO/DIS 7886-3:2016);
German and English version prEN ISO 7886-3:2016

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO/DIS 7886-3:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7886-3:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-12-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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, 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 46 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-3:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 *Devices for administration of medicinal products and catheters* (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 *Nicht aktive Medizinprodukte* erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA *Injektionssysteme* im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 7886-3 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 780	siehe	DIN EN ISO 780
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 23908	siehe	DIN EN ISO 23908

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-3:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen des Anwendungsbereichs der Norm: Mit Beginn der Injektion einer nominalen fixen Impfstoffdosis wird das Selbstblockierungs-Bauteil der Spritze passiv aktiviert, sodass die Spritze nicht wiederverwendet werden kann;
- b) Norm redaktionell überarbeitet und den derzeit gültigen Gestaltungsregeln angepasst.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 780, *Verpackung — Bildzeichen für die Handhabung von Gütern*

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

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

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

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

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

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

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 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO/DIS 7886-3:2016)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 3 : Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO/DIS 7886-3:2016)

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization (ISO/DIS 7886-3:2016)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Nomenklatur	8
5 Anforderungen	9
5.1 Allgemeine Anforderungen	9
6 Reinheit	10
7 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	10
8 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	10
9 Gleitmittel	10
10 Fehlergrenzen für das Nennvolumen	11
11 Skaleneinteilung	11
11.1 Skale	11
11.2 Skalenposition	11
12 Zylinder	11
12.1 Maße	11
12.2 Zylindergriffplatten	11
13 Kolbenstopfen/Kolbenstange	11
13.1 Ausführung	11
13.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder	12
13.3 Bezugslinie	12
14 Kanüle	12
14.1 Fest verbundene Kanüle	12
14.2 Nicht fest verbundene Kanüle	12
14.3 Einrichtungen zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung	13
15 Leistung	13
15.1 Allgemeines	13
15.2 Totraum	13
15.3 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten	13
15.4 Selbstblockierungs-Bauteil	13
15.5 Leistungsfähigkeit nach dem Transport	14
15.6 Hinweise zu Werkstoffen	14
16 Verpackung	14
16.1 Sterilbarriere bildende Einzelverpackung	14
16.2 Verbraucherverpackung	14
17 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben	14

17.1	Allgemeines	14
17.2	Spritzen	14
17.3	Eine Sterilbarriere bildende Einzelverpackung	14
17.4	Verbraucherpackung	15
17.5	Lagerpackungen.....	16
17.6	Transportverpackung.....	16
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten.....		18
A.1	Kurzbeschreibung.....	18
A.2	Geräte und Reagenzien.....	18
A.2.1	Destilliertes Wasser.	18
A.2.2	Laborgeräte aus Borsilikatglas.	18
A.3	Durchführung	18
Anhang B (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte		19
B.1	Kurzbeschreibung.....	19
B.2	Geräte und Reagenzien.....	19
B.3	Verfahren.....	19
B.4	Berechnung der Ergebnisse.....	20
B.5	Prüfbericht.....	20
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungs-Bauteils		21
C.1	Kurzbeschreibung.....	21
C.2	Prüfeinrichtung.....	21
C.3	Durchführung	21
C.4	Prüfbericht.....	21
Literaturhinweise.....		22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-3:2016) 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 von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7886-3:2009 ersetzen.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7886-3:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 7886-3:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO 7886-3 wurde vom Technischen Komitee ist ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters* erarbeitet.

In einigen Ländern sind nationale Bestimmungen rechtlich bindend und die Anforderungen können über diese Internationale Norm Vorrang haben.

Diese zweite Ausgabe ersetzt ISO 7886-3:2005, die technisch überarbeitet wurde.

ISO 7886 besteht aus 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 7886-3 sind wie folgt:

Änderungen des Anwendungsbereichs der Norm: Mit Beginn der Injektion einer nominalen fixen Impfstoffdosis wird das Selbstblockierungs-Bauteil der Spritze passiv aktiviert, sodass die Spritze nicht wiederverwendet werden kann.

Einleitung

ISO 7886 wurde erstmals 1984 veröffentlicht. Es wurde anschließend entschieden, sie in zwei Teile aufzuteilen: ISO 7886-1, die im Wesentlichen den Anwendungsbereich von ISO 7886:1984 beibehält, und ISO 7886-2, die für sterile Einmalspritzen für Druckinfusionsapparate gilt.

Die Erarbeitung dieses dritten Teils von ISO 7886 wurde als äußerst wichtig angesehen, um die Wiederverwendung von Spritzen für die Injektion fixer Dosen in den Entwicklungs- und Schwellenländern zu verhindern. Die Wiederverwendung von Injektionsgeräten ohne Sterilisation hat in zunehmendem Maße zur Übertragung im Blut vorhandener pathogener Keime geführt.

Die Weltgesundheitsorganisation hat eine Spezifikation für Spritzen erarbeitet, die nach einmaliger Verwendung unbrauchbar werden (üblicherweise als „selbstblockierende“ Spritzen bezeichnet). Die WHO und die ISO sind übereingekommen, dass ein zusätzlicher Teil von ISO 7886 erforderlich wäre, um „selbstblockierende“ Spritzen zu erfassen, während ISO 7886-1 und ISO 7886-2 unverändert bleiben, da eine große Anzahl allgemein gebräuchlicher Geräte den vorgeschlagenen Eigenschaften der Selbstblockierung nicht entsprechen würde.

Dieser Teil der ISO 7886 behandelt Spritzen zur Injektion „fixer Dosen“ an Impfstoff, die nach Beginn der Injektion, mit der eine nominale Impfstoffdosis verabreicht werden soll, für eine Wiederverwendung unbrauchbar werden. Diese Spritzen werden in ISO 7886-1 und ISO 7886-2 nicht behandelt.

Auf Grundlage der Rückmeldungen aus der Praxis hat die Weltgesundheitsorganisation empfohlen, weitere Änderungen an dieser Norm vorzunehmen, um für verbesserte Sicherheit zu sorgen und die Anforderungen klarer zu formulieren. Diese Änderungen sind Gegenstand dieser Überarbeitung der Norm.

Es wird anerkannt, dass Spritzen, die so ausgelegt sind, dass die Gefahr von Nadelstichverletzungen verringert wird, hinsichtlich ihrer selbstblockierenden Eigenschaften ebenfalls diesem Teil von ISO 7886 entsprechen können; es wird jedoch betont, dass die Eigenschaften von Spritzen zur Verringerung der Gefahr von Nadelstichverletzungen selbst in diesem Teil von ISO 7886 nicht behandelt werden. Anforderungen an Einrichtungen zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung werden in ISO 23908 behandelt.

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 von ISO 7886 legt Eigenschaften und Leistungsmerkmale für sterile Einmalspritzen aus Kunststoff und anderen Werkstoffen mit oder ohne Kanüle fest, die für das Aufziehen von Impfstoffen und die Injektion der Impfstoffe unmittelbar nach ihrem Befüllen vorgesehen sind. Mit Beginn der Injektion einer nominalen fixen Impfstoffdosis wird das Selbstblockierungs-Bauteil der Spritze passiv aktiviert, sodass die Spritze nicht wiederverwendet werden kann.

Dieser Teil von ISO 7886 legt nicht die Gestaltung des Selbstblockierungs-Bauteils, welches im Ermessen des Herstellers liegt, fest.

Dieser Teil von ISO 7886 gilt nicht für Insulinspritzen (festgelegt in ISO 8537), Spritzen für Druckinfusionsapparate (festgelegt in ISO 7886-2), Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (festgelegt in ISO 7886-4) und zur Vorfüllung ausgelegte Spritzen. Er behandelt nicht die Verträglichkeit mit Injektionsflüssigkeiten bzw. Impfstoffen.

ANMERKUNG Vorgefüllte Spritzen werden in der Normreihe ISO 11040 behandelt.

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

ISO 7886-1:1993, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 8537:2016, *Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin*

ISO 9626, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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*

ASTM D999-08, *Standard methods for vibration testing of shipping containers*

ASTM D5276-98, *Standard test method for drop test of loaded containers by free fall*

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 Begriffe nach ISO 7886-1 (außer 3.2) und ISO 8537 (außer 3.5) und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 Selbstblockierungs-Bauteil einer Spritze

Bauteil, das mit Beginn der Injektion der nominalen fixen Dosis passiv aktiviert wird, um eine nachfolgende Wiederverwendung der Spritze und der Kanüle zu verhindern

3.2 passive Aktivierung

Aktivierung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung, die keine zusätzliche Handlung des Anwenders erfordert und unabhängig von Handlungen ist, die zur Ausführung der hauptsächlich beabsichtigten Injektionsfunktion des Geräts erforderlich sind

3.3 aktive Aktivierung

Aktivierung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung, die keine zusätzliche Handlung des Anwenders erfordert

3.4 übliche Anwendungsbedingungen

Bedienung durch den Anwender gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts

3.5 fest verbundene Kanüle

Edelstahlkanüle, die direkt in den Zylinder der Spritze eingeklebt ist

3.6 nicht fest verbundene Kanüle

Baugruppe einer Injektionskanüle, die vom Hersteller am Spritzenzylinder fixiert oder mit ihm verbunden wird, oder eine Injektionskanüle, die vom Anwender vor der Injektion angebracht wird

3.7 Zylindergriffplatte

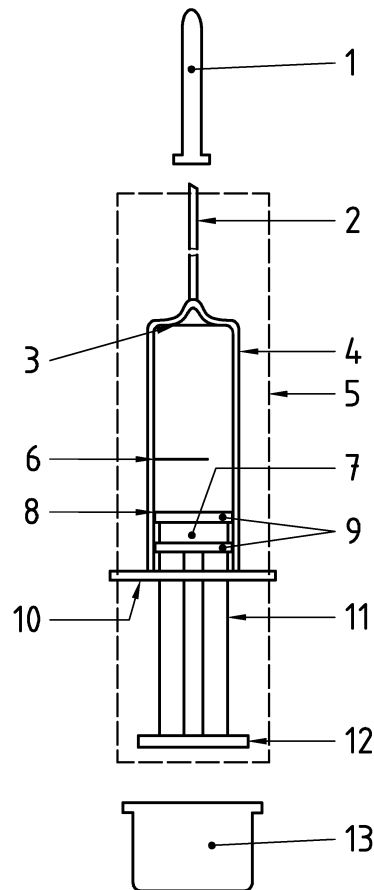
über den Zylinder herausragende Platte (auch als Fingerauflage bezeichnet), die es dem Anwender ermöglicht, die Spritze während der Injektion zu halten

3.8 Kanülenkappe oder -schutz

Hülle zum physischen Schutz der Kanüle vor der Verwendung

4 Nomenklatur

Die Nomenklatur der Einzelteile von selbstblockierenden Spritzen für die Injektion fixer Dosen ist in Bild 1 dargestellt.



Legende

1	Kanülenkappe oder -schutz (falls verwendet)	8	Bezugslinie
2	Kanüle	9	Dichtung(en)
3	Teilstrich Null	10	Zylindergriffplatten (Fingerauflagen)
4	Zylinder	11	Kolbenstange
5	Selbstblockierungs-Bauteil	12	Kolbendruckplatte
6	Teilstrich Nennvolumen	13	Kolbenstangenkappe (falls verwendet)
7	Kolbenstopfen		

ANMERKUNG Die Zeichnung dient nur der bildlichen Darstellung der Einzelteile einer selbstblockierenden Spritze.

Bild 1 — Schematische Darstellung einer selbstblockierenden Spritze für fixe Dosen

5 Anforderungen

5.1 Allgemeine Anforderungen

Die unten aufgeführten allgemeinen Anforderungen gelten als Entwicklungsvorgaben für Hersteller.

- a) Spritzen müssen frei von Fehlern sein, die ihr äußeres Erscheinungsbild sowie ihre Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit für die bestimmungsgemäße Verwendung beeinträchtigen würden. Die Zylindergriffplatten der Spritze 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 üblichen Anwendungsbedingungen 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 klar genug sein, dass die Dosierungen ohne Schwierigkeiten abgelesen werden können. Die Norm enthält keine Anforderungen an die Werkstoffe zur Herstellung und Lubrikation des Gerätes, da deren Auswahl zu einem bestimmten Grade von der Auslegung, dem Herstellungsprozess und dem Sterilisationsverfahren des jeweiligen Spritzenherstellers abhängt.

Spritzen mit integriertem oder hinzugefügtem Schutz vor Stich- und Schnittverletzungen müssen ISO 23908 entsprechen.

- b) Die Länge des Zylinders muss das Austreiben jeglicher Luftblasen ohne Entfernen des Kolbenstopfens bei gleichzeitiger Beibehaltung des Vermögens zur Injektion des Nennvolumens zulassen. Die Länge des Zylinders muss so ausgelegt sein, dass eine genaue Dosierung ermöglicht und eine unnötige Verschwendung von Impfstoff verhindert wird.
- c) Die in der Spritze verwendeten Werkstoffe müssen nach ISO 10993-1 geprüft und qualifiziert werden.
- d) Die selbstblockierende Spritze muss von angemessener Größe, Form und Festigkeit für die Abgabe des Impfstoffs unter üblichen Anwendungsbedingungen sein. Die Auslegungsspezifikationen für das Gerät müssen auf der Grundlage einer Risikoanalyse bestimmt und durch Prüfung zur Validierung der Gebrauchstauglichkeit bestätigt werden.
- e) Die Kraft, die für die Verwendung einer Spritze mit Selbstblockierungs-Bauteil erforderlich ist, muss für die vorgesehenen Anwender des Gerätes angemessen sein. Obwohl die Aktivierung des Selbstblockierungs-Bauteils selbst passiv ist, muss eine angemessene Kraft gewählt werden, die die Auslösung der Injektion erleichtert. Die angemessene Auslösekraft muss mithilfe eines risikobasierten Ansatzes in Übereinstimmung mit ISO 14971 bestimmt werden.

6 Reinheit

Die Oberflächen der Spritze und Kanüle, die mit dem Impfstoff in Kontakt kommen, müssen sauber und frei von Fremdstoffen sein.

ANMERKUNG Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Sichtprüfung von einer (mit oder ohne Korrektur) normalsichtigen Person ohne Vergrößerung bestimmt.

7 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile

Bei Bestimmung mit einem Labor-pH-Messgerät und unter Verwendung einer Universalelektrode muss der pH-Wert eines nach Anhang A hergestellten Extrakts innerhalb einer pH-Einheit der Kontrollflüssigkeit liegen.

8 Grenzwerte für extrahierbare Metalle

Bei Prüfung nach einem anerkannten mikroanalytischen Verfahren, zum Beispiel der Atomabsorptions-Spektroskopie, darf der nach Anhang A hergestellte Extrakt, nach Korrektur um den Metallgehalt der Kontrollflüssigkeit, nicht mehr als insgesamt 5 mg/l Blei, Zinn, Zink und Eisen enthalten. Der Cadmiumgehalt des Extrakts, nach Korrektur um den Cadmiumgehalt der Kontrollflüssigkeit, muss niedriger sein als 0,1 mg/l.

9 Gleitmittel

Es gelten ISO 7886-1, Abschnitt 7, sowie ISO 7864, Abschnitt 4.10.4.