

DIN EN ISO 7886-3

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2019-07-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7886-3:2010-01;
Ersatz für
E DIN EN ISO 7886-3:2017-01

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke –
Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer
Impfstoffdosis (ISO/DIS 7886-3:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-3:2019**

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization (ISO/DIS 7886-3:2019);
German and English version prEN ISO 7886-3:2019

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO/DIS 7886-3:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7886-3:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-05-03 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, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-3:2019) 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 (Deutschland) gehalten wird.

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

Bei diesem Dokument handelt es sich um einen zweiten Entwurf.

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 780:2015	siehe	DIN EN ISO 780:2016-05
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864:2016	siehe	DIN EN ISO 7864:2016-12
ISO 7886-1:2017	siehe	DIN EN ISO 7886-1:2018-07
ISO 7886-4:2018	siehe	DIN EN ISO 7886-4:2019—*)
ISO 8537:2016	siehe	DIN EN ISO 8537:2016-11
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
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
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Änderungen

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

- a) Einleitung überarbeitet;
- b) Anwendungsbereich der Norm überarbeitet;
- c) normative Verweisungen aktualisiert;
- d) in Abschnitt 3 weitere Begriffe aufgenommen;
- e) neuen Abschnitt 5 „Allgemeine Anforderungen“ aufgenommen;
- f) Abschnitt 5 „Reinheit“ (neu Abschnitt 6) in „Fremdmaterial“ umbenannt;

*) Veröffentlichung in Vorbereitung.

- g) in Abschnitt 6 „Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile“ (neu Abschnitt 7) den Text durch Verweisung auf ISO 7886-1:2017 ersetzt;
- h) in Abschnitt 7 „Grenzwerte für extrahierbare Metalle“ (neu Abschnitt 8) den Text durch Verweisung auf ISO 7886-1:2017 ersetzt;
- i) Tabelle 1 überarbeitet;
- j) 10.2 „Skalenposition“ (neu 11.2) überarbeitet;
- k) 12.1 „Ausführung“ (neu 13.1) überarbeitet und Bild 2 „Mindestlänge zwischen Zylindergriffplatte und Kolbendruckplatte“ hinzugefügt;
- l) neuen Unterabschnitt 14.1 „Allgemeines“ aufgenommen;
- m) in 13.1 „Fest verbundene Kanüle“ (neu 14.2) Verweisung auf ISO 9626 gestrichen;
- n) 13.2 „Nicht fest verbundene Kanüle“ (neu 14.3) überarbeitet;
- o) neuen Unterabschnitt 14.4 „Einrichtungen zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung“ aufgenommen;
- p) neuen Unterabschnitt 15.1 „Allgemeines“ aufgenommen;
- q) in 14.2 „Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten“ (neu 15.3) Verweisung auf ISO 8537 gestrichen;
- r) 14.3 „Selbstblockierungs-Bauteil“ (neu 15.4) überarbeitet;
- s) Abschnitt 15 „Verpackung“ (neu Abschnitt 16) überarbeitet;
- t) Abschnitt 16 „Kennzeichnung“ (neu Abschnitt 17) in „Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben“ umbenannt und überarbeitet;
- u) Bild 3 „Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze“ gestrichen;
- v) Abschnitt A.2 „Geräte und Reagenzien“ überarbeitet;
- w) Abschnitt B.2 „Geräte und Reagenzien“ überarbeitet;
- x) informativen Anhang ZA gestrichen;
- y) Literaturhinweise aktualisiert;
- z) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 780:2016-05, *Verpackung — Versandverpackung — Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken (ISO 780:2015); Deutsche Fassung EN ISO 780:2015*

DIN EN ISO 7864:2016-12, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016*

DIN EN ISO 7886-1:2018-07, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018*

DIN EN ISO 7886-4:2019—*), *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2018*

DIN EN ISO 8537:2016-11, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8537:2016*

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

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 EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

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

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 3:
Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis
(ISO/DIS 7886-3:2019)**

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 3 : Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO/DIS 7886-3:2019)

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization (ISO/DIS 7886-3:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Nomenklatur.....	9
5 Allgemeine Anforderungen.....	10
6 Fremdmaterial.....	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 Allgemeines.....	12
14.2 Fest verbundene Kanüle.....	12
14.3 Nicht fest verbundene Kanüle.....	12
14.4 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
16 Verpackung.....	14
16.1 Sterilbarriere bildende Einzelverpackung.....	14
16.2 Großverpackung.....	14
16.3 Verbraucherverpackung.....	14
17 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben.....	14

17.1	Allgemeines	14
17.2	Spritzen.....	14
17.3	Sterilbarriere bildende Einzelverpackung	14
17.4	Die Verbraucherpackung muss mindestens mit den folgenden Angaben gekennzeichnet sein:.....	15
17.5	Lagerpackungen	16
17.6	Transportverpackung.....	17
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten		18
Anhang B (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte		19
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungs-Bauteils.....		21
Literaturhinweise		22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-3:2019) 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 zweiten parallelen Umfrage vorgelegt.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7886-3:2019 wurde von CEN als prEN ISO 7886-3:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, erarbeitet.

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

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— aktualisierte Verweisungen auf andere Normen, vor allem auf die neue Ausgabe der ISO 7886-1:2017.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 7886 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

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 Dokuments 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 (WHO) 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.

Dieses Dokument 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.

Es wurde diskutiert, die Sprizentypen so zu beschränken, dass sie nur den Typ mit einem Selbstblockierungs-Bauteil umfassen, der automatisch aktiviert wird und ab dem Zeitpunkt, zu dem die Injektion begonnen wird, wirksam bleibt. Eine Risikobeurteilung basierte nur auf der hypothetischen Wahrnehmung, dass der Typ mit einem Selbstblockierungs-Bauteil, der automatisch aktiviert wird und ab dem Zeitpunkt, zu dem die Injektion begonnen wird, wirksam bleibt, potentiell sicherer ist als die anderen Typen. Es konnte jedoch kein Konsens über die Streichung oder Beibehaltung von Typen erzielt werden, da derzeit keine zuverlässigen Risikodaten aus der Praxis vorliegen. Daher wurde vereinbart, alle Typen beizubehalten und diese Überarbeitung auf die Anpassung an die neue Version von ISO 7886-1 zu beschränken und eine neue Überarbeitung zu initiieren, wenn neue Feldstudien oder Vorfallsberichte auf einen Bedarf für eine Überarbeitung hinweisen.

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

In einigen Ländern gelten rechtlich bindende, nationale Vorschriften und die Anforderungen können Vorrang vor diesem Dokument haben.

Eine Anleitung zu den Übergangsperioden für die Umsetzung der Anforderungen dieses Dokuments ist in ISO/TR 19244 enthalten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Eigenschaften und Leistungsmerkmale für sterile Einmalspritzen aus Kunststoff, Gummi 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. Nach der Abgabe einer festen Impfdosis wird die Spritze automatisch unbrauchbar gemacht.

Dieses Dokument legt nicht die Gestaltung des Selbstblockierungs-Bauteils, welche im Ermessen des Herstellers liegt, fest.

Dieses Dokument 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. Es behandelt nicht die Verträglichkeit mit Injektionsflüssigkeiten bzw. Impfstoffen.

ANMERKUNG Vorgefüllte Spritzen werden in der Normreihe ISO 11040 behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

ISO 7864:2016, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

ISO 7886-1:2017, *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 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

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*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

ASTM D999-01, *Standard methods for vibration testing of shipping containers*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7886-1, ISO 8537 und die folgenden Begriffe.

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

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

3.1
Selbstblockierungs-Bauteil einer Spritze
Bauteil, das mit Abgabe der Injektion der nominalen fixen Dosis passiv aktiviert wird, um eine nachfolgende Wiederverwendung der Spritze und der Kanüle zu verhindern

3.2
passive Handlung
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 des Geräts durch den Anwender gemäß der Gebrauchsanweisung

3.5
fest verbundene Kanüle
Edelstahlkanüle, die direkt in den Zylinder der Spritze eingeklebt ist

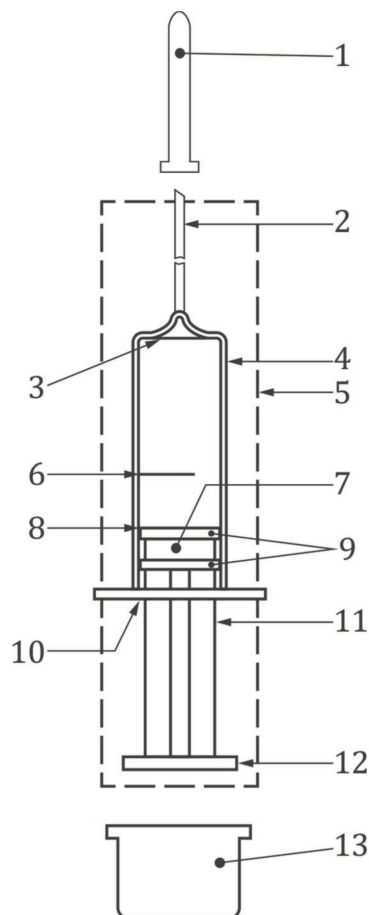
3.6
nicht fest verbundene Kanüle
Injektionskanüle, die vom Anwender vor der Injektion angebracht wird

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 Veranschaulichung der Einzelteile einer selbstblockierenden Spritze.

Bild 1 — Schematische Darstellung einer selbstblockierenden Spritze für fixe Dosen

5 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. Dieses Dokument 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.
- b) Spritzen mit integriertem oder hinzugefügtem Schutz vor Stich- und Schnittverletzungen müssen ISO 23908 entsprechen.
- c) 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.
- d) Die in der Spritze verwendeten Werkstoffe müssen nach ISO 10993-1 geprüft und qualifiziert werden.
- e) 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.
- f) 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 Fremdmaterial

Es gelten die in ISO 7886-1:2017, 6.1, festgelegten Anforderungen.

7 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile

Es gelten die in ISO 7886-1:2017, 6.2, festgelegten Anforderungen.

8 Grenzwerte für extrahierbare Metalle

Es gelten die in ISO 7886-1:2017, 6.3, festgelegten Anforderungen.

9 Gleitmittel

Es gelten die in ISO 7886-1:2017, Abschnitt 7, und ISO 7864:2016, 4.10.4, festgelegten Anforderungen.