

DIN EN ISO 7886-4

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2017-12-20
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7886-4:2010-01

**Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch –
Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung
(ISO/DIS 7886-4:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-4:2017**

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 4: Syringes with re-use prevention feature (ISO/DIS 7886-4:2017);
German and English version prEN ISO 7886-4:2017

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO/DIS 7886-4:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7886-4:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-10-20 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 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-4:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 205, „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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 3696:1987	siehe DIN ISO 3696:1991-06
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:—*)
ISO 7886-2	siehe DIN EN ISO 7886-2
ISO 7886-3	siehe DIN EN ISO 7886-3
ISO 8537:2016	siehe DIN EN ISO 8537:2016-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-4:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Inhalt wurde technisch überarbeitet;
- b) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

*) Kurz vor Veröffentlichung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 7886-2, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen*

DIN EN ISO 7886-3, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis*

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 ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

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

— Leerseite —

Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO/DIS 7886-4:2017)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 4 : Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO/DIS 7886-4:2017)

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 4: Syringes with re-use prevention feature (ISO/DIS 7886-4:2017)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Typen von Spritzen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Typen von Vorrichtungen zur Verhinderung der Wiederverwendung	9
4.3 Typen vorgesehener Zwecke/Anwendungen	9
5 Fremdmaterial	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	9
5.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	9
6 Gleitmittel	9
7 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen	9
8 Skaleneinteilung	10
8.1 Skale	10
8.2 Skalenbenummerung	10
8.3 Skalenposition	10
8.4 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen	10
9 Zylinder	10
9.1 Maße	10
9.2 Zylinderflansch	10
10 Kolbenstopfen/Kolbenstange	10
10.1 Auslegung	10
10.2 Sitz des Kolbenstopfens/der Kolbenstange im Zylinder	11
10.3 Bezugslinie	11
11 Spritzendüse/-kanüle	11
11.1 Spritze mit integrierter Kanüle	11
11.2 Spritze mit Luer-Düse	11
12 Leistung	11
12.1 Restvolumen	11
12.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten	11
12.3 Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung	12
12.4 Leistungsfähigkeit nach der Lieferung	12
13 Verpackung	12
13.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen	12
13.2 Großverpackung	12
13.3 Verbraucherverpackung	12

14	Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben.....	12
14.1	Allgemeines	12
14.2	Spritzen	12
14.2.1	Allgemeines	12
14.2.2	Einzelverpackung.....	12
14.3	Großverpackung.....	13
14.3.1	Allgemeines	13
14.3.2	Großverpackungen mit Kompaktspritzen.....	13
14.4	Verbraucherverpackung.....	13
14.4.1	Lagerbehälter.....	13
14.5	Transportverpackung.....	13
	Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte.....	14
	Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung.....	15
	Anhang C (informativ) Umweltaspekte.....	17
	Literaturhinweise.....	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-4:2017) 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 7886-4:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7886-4:2017 wurde von CEN als prEN ISO 7886-4:2017 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.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: 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 7886-4:2006), die technisch überarbeitet wurde.

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

Einleitung

Der Notwendigkeit der Erstellung dieses Dokuments wurde höchste Priorität zuerkannt, um absichtliche (missbräuchliche) oder versehentliche Wiederverwendung von Spritzen zu verhindern. Die Wiederverwendung von Injektionsgeräten ohne Sterilisation hat zunehmend zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern geführt. Siehe Referenz [2] in den Literaturhinweisen.

Die Weltgesundheitsorganisation hat eine Spezifikation für Spritzen, die nach Verwendung unbrauchbar werden (allgemein als „auto-disable“ (AD)-Spritzen oder selbstblockierende Spritzen bezeichnet), erstellt, die sowohl für Spritzen mit fester Impfstoffdosis als auch für Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung für allgemeine/kurative Zwecke und für die Rekonstitution von Impfstoffen gilt. Für den Zweck dieses Dokuments wird „selbstblockierend“ für die Vorrichtung des Typs 1 zur Verhinderung der Wiederverwendung verwendet, die während der vorgesehenen einmaligen Verwendung oder bei deren Abschluss automatisch eintritt. Sowohl die WHO als auch die ISO kamen überein, dass zusätzliche Teile der ISO 7886 erforderlich würden, um Spritzen mit Vorrichtungen zur Verhinderung der Wiederverwendung abzudecken, während ISO 7886-1 und ISO 7886-2 ohne Änderung in Kraft blieben, da eine große Anzahl von Geräten im allgemeinen Gebrauch nicht dafür vorgesehen sein würden, die vorgeschlagenen Eigenschaften der Verhinderung der Wiederverwendung einzuhalten.

Dieses Dokument ist dafür vorgesehen, Spritzen abzudecken, die entweder während oder nach Abschluss der Abgabe der vorgesehenen Dosis funktionsunfähig werden. Diese Spritzen sind in ISO 7886-1 und ISO 7886-3 nicht abgedeckt. ISO 7886-2 deckt Spritzen ab, die mit Spritzenpumpen verwendet werden. In Anbetracht der Vielfalt klinischer Anwendungen ist für jede spezifische vorgesehene Anwendung die geeignetste Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung mit dem höchsten Niveau der Verhinderung der Wiederverwendung zu berücksichtigen.

Es wird anerkannt, dass Spritzen, die dafür ausgelegt sind, das Risiko von Verletzungen durch Kanülenstiche zu verringern, bezüglich ihrer Eigenschaften zur Verhinderung der Wiederverwendung ebenfalls mit diesem Dokument konform sein können, es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Eigenschaften zur Vermeidung von Kanülenstichen selbst in diesem Dokument nicht behandelt werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument spezifiziert Anforderungen an sterile, subkutane Einmalspritzen aus Kunststoff- und Gummimaterialien mit oder ohne Kanüle, die für das Absaugen von Flüssigkeiten oder für das Spritzen von Flüssigkeiten sofort nach dem Befüllen vorgesehen sind und die so ausgelegt sind, dass die Spritze nach dem Gebrauch unbrauchbar wird.

Dieses Dokument gilt nicht für Spritzen aus Glas (nach Spezifikation in ISO 595 (zurückgezogen)), selbstblockierende Spritzen mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3) und Spritzen, die für vorheriges Befüllen ausgelegt sind. Es behandelt nicht die Kompatibilität mit Injektionsflüssigkeiten. Andere Normen können anwendbar sein, wenn Spritzen für jegliche andere als die in diesem Dokument vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

ANMERKUNG Spritzen, die dafür ausgelegt sind, das Risiko von Verletzungen durch Kanülenstiche zu verringern, können bezüglich ihrer Eigenschaften zur Verhinderung der Wiederverwendung ebenfalls mit diesem Teil der ISO 7886 konform sein, es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Eigenschaften zur Vermeidung von Kanülenstichen selbst in diesem Dokument nicht behandelt werden.

2 Normative Verweisungen

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

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

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 7886-3, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization*¹⁾

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*

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*

1) Eine Überarbeitung ist in Vorbereitung (ISO/DIS-Stadium).

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: unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1
Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung
Vorrichtung, die sich entweder automatisch oder während der Verabreichung der vorgesehenen Dosis aktiviert oder die vom Anwender aktiviert wird, um eine nachfolgende Wiederverwendung der Spritze zu verhindern

3.2
passive Aktivierung
Aktivierung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung, die vom Anwender keinen zusätzlichen Schritt außer jeglicher Tätigkeit erfordert, die zur Durchführung des primär beabsichtigten Injektionsvorgangs des Geräts notwendig ist

[QUELLE: ISO 7886-3, 3.2]

3.3
aktive Aktivierung
Aktivierung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung, die einen zusätzlichen Schritt vom Anwender erfordert

[QUELLE: ISO 7886-3, 3.3]

3.4
Vorrichtung zur Selbstblockierung
Vorrichtung, die sich automatisch vor dem Ende der Injektion aktiviert, um die Spritze durch Abgabe der vorgesehenen Dosis unbrauchbar zu machen

4 Typen von Spritzen

4.1 Allgemeines

Spritzen müssen in Übereinstimmung mit 4.2 und 4.3 klassifiziert werden.

In Anbetracht der Vielfalt klinischer Anwendungen sollte für jede spezifische vorgesehene Anwendung die geeignetste Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung mit dem höchsten Niveau der Verhinderung der Wiederverwendung berücksichtigt werden.