

DIN EN ISO 8537

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2014-11-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8537:2008-10

Entwurf**Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO/DIS 8537:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 8537:2014**

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO/DIS 8537:2014);
German version prEN ISO 8537:2014

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille
(ISO/DIS 8537:2014);
Version allemande prEN ISO 8537:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-12 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 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8537:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“, zuständig.

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

EN ISO/IEC 80369-7	siehe DIN EN ISO/IEC 80369-7
IEC 62366	siehe DIN EN 62366 (VDE 0750-241)
ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
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 E DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8537:2008-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Inhalt wurde technisch überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO/IEC 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 EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten*

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*

— Leerseite —

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO/DIS 8537:2014)

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille (ISO/DIS 8537:2014)

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO/DIS 8537:2014)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Spritzentypen	10
5 Anforderungen	10
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	10
5.2 Auswahl der Werkstoffe.....	11
5.3 Farbcodierung.....	11
5.4 Verunreinigungen	12
5.4.1 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	12
5.4.2 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	12
5.5 Gleitmittel	12
5.5.1 Gleitmittel für Spritzen	12
5.5.2 Kanülenrohre für Spritzentypen 7 und 8	13
5.6 Maße.....	13
5.6.1 Zylinder und Kolbenstopfen	13
5.6.2 Zylindergriffplatte	13
5.7 Kolbenstange/Kolbenstopfen.....	13
5.7.1 Allgemeines	13
5.7.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder	14
5.8 Ansatz/Kegel	14
5.8.1 Kegelerbindung.....	14
5.8.2 Anordnung des Ansatzes/Kegels am Zylinderende.....	14
5.9 Kanülenrohre und Kanülen.....	14
5.9.1 Kanülen für Spritzentypen 3 und 4	14
5.9.2 Kanülenrohre für Spritzentypen 5, 6, 7 und 8	14
5.10 Normalprüfklima	14
5.11 Anforderungen an die Spritze	15
5.11.1 Restvolumen	15
5.11.2 Dichtheit der Kanülenverbindung	15
5.11.3 Dichtheit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder	15
6 Verpackung	16
6.1 Einzelverpackungen und Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum.....	16
6.1.1 Allgemeines	16
6.1.2 Einzelverpackungen, die sterilen Schutz für Spritzen sicherstellen (Typen 1, 3, 5 und 7).....	16
6.1.3 Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Typen 2, 4, 6 und 8)	16
6.2 Mehrfachpackungen (bei Spritzentypen 2, 4, 6 und 8).....	17
6.3 Verbraucherpackung	17
7 Angaben des Herstellers.....	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Spritzen	17
7.2.1 Allgemeines	17

7.2.2	Zusätzliche Kennzeichnung für Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8)	17
7.3	Einzelverpackungen (bei Spritzentypen 1, 3, 5 und 7)	18
7.4	Mehrfachpackungen (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8)	18
7.5	Verbraucherpackungen	19
7.6	Lagerverpackung	20
7.7	Verpackung für den Transport	20
Anhang A (normativ) Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbarer Metalle		
A.1	Herstellung der Spritzen-Prüfflüssigkeit	21
A.2	Herstellung der Kontrollflüssigkeit	21
Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange		
B.1	Kurzbeschreibung	22
B.2	Geräte und Reagenzien	22
B.3	Durchführung	22
B.4	Prüfbericht	23
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der für die Bewegung des Kolbens erforderlichen Kräfte		
C.1	Kurzbeschreibung	24
C.2	Geräte und Reagenzien	24
C.3	Durchführung	26
C.4	Prüfbericht	26
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Restvolumens		
D.1	Vorbereitung der Prüfloze	27
D.1.1	Spritzentypen 3 und 4	27
D.1.2	Spritzentypen 1, 2, 5, 6, 7 und 8	27
D.2	Durchführung	27
D.3	Prüfbericht	27
Anhang E (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder und zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder unter Druck		
E.1	Vorbereitung der Prüfloze	28
E.1.1	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder	28
E.1.2	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Spritzenansatz	28
E.2	Durchführung	29
E.3	Prüfbericht	29
Anhang F (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens		
F.1	Vorbereitung der Prüfloze	30
F.2	Durchführung der Prüfung	30
F.3	Prüfbericht	30
Anhang G (normativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit zur Prüfung auf Pyrogenität und Toxizität		
Anhang H (normativ) Spritzengrößen und Skalenteilungen		
H.1	Allgemeines	32
H.2	Skalenteilungsstriche	32
H.3	Bezifferung der Skala	33
Literaturhinweise		

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8537:2014) 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.

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.

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

Die vorliegende dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 8537:2007), die technisch überarbeitet wurde.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8537:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 8537:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm deckt Insulinspritzen ab, die vorrangig zur Anwendung am Menschen vorgesehen sind, und legt Leistungs- und Prüfanforderungen fest. Sie gestattet breitere Abänderungen in der Gestaltung, um die Innovation bei der Technologie oder bei den Verpackungsverfahren nicht zu begrenzen. Ihre Erscheinung und Gestaltung stimmen mit anderen Normen vom TC 84 überein, die dafür ausgelegt sind, mehr leistungsorientiert zu sein als die Gestaltung vorzuschreiben.

Von den Herstellern wird erwartet, dass sie bei der Konstruktion, Entwicklung und Herstellung von Insulinspritzen den risikobasierten Ansatz einhalten und die Gebrauchstauglichkeit berücksichtigen.

In diese Ausgabe der Norm wurden allgemeine Anforderungen als Konstruktionsrichtlinien für die Hersteller aufgenommen. Diese Ausgabe behält eine Reihe von Einschränkungen für Anforderungen bei, die ursprünglich auf einer übereinstimmenden Auffassung basierten, sich jedoch nachfolgend in der Praxis bestätigt haben.

Die Norm legt nicht die Werkstoffe fest, die zur Herstellung steriler Insulin-Einmalspritzen und Einmalkanülen und als Gleitmittel verwendet werden, da deren Auswahl in bestimmtem Umfang von der für den jeweiligen Hersteller spezifischen Gestaltung der Spritze, dem Herstellungsverfahren und dem Sterilisationsverfahren abhängt.

Insulinspritzen und Kanülen sollten in Übereinstimmung mit anerkannten nationalen oder internationalen Vorschriften hinsichtlich einer einwandfreien Fertigungspraxis für medizinische Geräte hergestellt und sterilisiert werden.

In dieser Norm wird betont, dass in Ländern, in denen mehr als eine Insulinkonzentration angewendet wird, Spritzen verfügbar sein müssen, die nur für eine Insulinkonzentration entsprechend graduiert und gekennzeichnet sind. Ernsthafte Probleme können auftreten, wenn eine Spritze mit einer Insulinkonzentration verwendet wird, die von der Konzentration abweicht, für die die Spritze ausgelegt wurde.

In Anbetracht der Notwendigkeit und des Einsatzes höherer Insulinkonzentrationen werden in dieser Norm neue Farbcodes für höhere Insulinkonzentrationen eingeführt.

Die für diese Norm ausgewählten Stichprobenpläne für die Überprüfung sind für eine Verifizierung der Konstruktion auf einem hohen Vertrauensniveau vorgesehen. Die Stichprobenpläne für die Überprüfung ersetzen nicht die allgemeineren Systeme der Fertigungsqualität, die in Normen zu Qualitätsmanagementsystemen, beispielsweise in der Normenreihe ISO 9000 und in ISO 13485, festgelegt sind.

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

Der Leitfaden zu Übergangsfristen für die Umsetzung der Anforderungen dieser Norm ist ISO/TR 19244 „Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters“ zu entnehmen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für leere, sterile Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle fest, die aus Kunststoffmaterialien hergestellt und ausschließlich zur Injektion von Insulin vorgesehen sind, mit dem die Spritzen vom Endverbraucher befüllt werden. Die Norm gilt für Einmalspritzen, die für die Anwendung am Menschen und für verschiedene Insulinkonzentrationen vorgesehen sind.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Insulinspritzen sind zum unverzüglichen Gebrauch (d. h. Insulininjektion) nach dem Befüllen bestimmt und sind nicht dafür vorgesehen, Insulin über eine längere Zeitdauer aufzubewahren.

Diese Norm gilt nicht für Einmalspritzen aus Glas, Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen, vom Hersteller vorgefüllte Spritzen und Spritzen, die für eine Lagerung nach dem Befüllen vorgesehen sind (z. B. in einem Satz, der zum Befüllen durch einen Apotheker bestimmt ist).

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 594-1:1986 wird durch ISO 80369-7 ersetzt)

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

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

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

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering 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 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*

EN ISO/IEC 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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

Die Nomenklatur, die für einige Einmal-Spritzenteile angewendet wird, ist in Bild 2 angegeben.

3.1 Kanülenkappe
Kappe, die das Kanülenrohr vor Gebrauch vor Beschädigungen schützen soll und die die Sterilität der Kanüle bei Spritzen mit fest verbundene Kanülenrohr (Typ 8) aufrechterhalten soll

3.2

Kolbenstopfen

Komponente, die mit dem vorderen Ende der Kolbenstange verbunden ist und die das offene Ende des Spritzenzylinders abdichtet

3.3

Kolbenkappe

Kappe zum Aufrechterhalten der Sterilität der Spritze und zum Abdecken des überstehenden Teils der Kolbenstange und der Kolbendruckplatte, falls vorhanden

3.4

Bezugslinie

führende Kante des Kolbenstopfens, die sich in Kontakt mit dem Spritzenzylinder und senkrecht zu diesem befindet sowie mit der Teilstrich-Null-Markierung am Spritzenzylinder ausgerichtet ist, wenn der Kolben vollständig eingeführt ist

3.5

graduiertes Volumen

Volumen des Wassers bei einer Temperatur von 18 °C bis 28 °C, das aus der Spritze abgegeben wird, wenn die Bezugslinie des Kolbens einen oder mehrere der vorgegebenen Skalenteile durchläuft

3.6

graduiertes Gesamtvolumen

Volumen 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.

3.7

Kolben

aus Kolbenstange und Kolbenstopfen zusammengesetzte Komponente

3.8

Einzelverpackung

Verpackung eines Einzelproduktes zum Aufrechterhalten von dessen Sterilität

3.9

Spritze mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum

Spritze mit Schutzkappen (d. h. Kolbenkappe und Ansatz-/Kegelkappe oder Kanülenkappe) zum Aufrechterhalten der Sterilität des Innenraums der Spritze

3.10

Verbraucherpackung

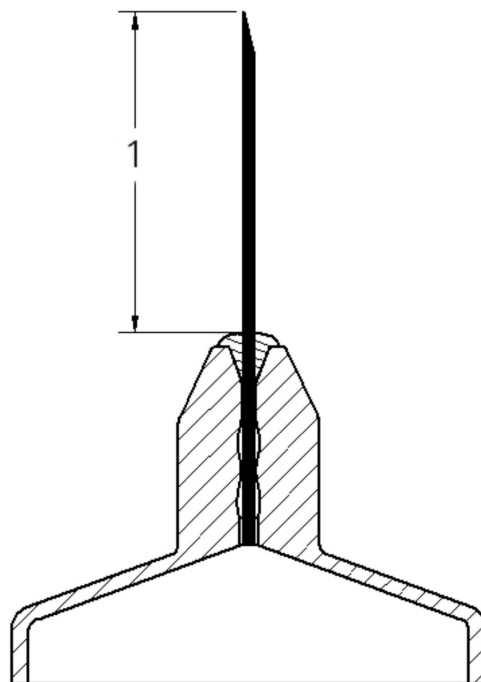
Packung, die einen oder mehrere Artikel als Einzelverpackung und die Kennzeichnungsinformation für den Anwender enthält

3.11

Kanülenlänge

nutzbare Länge einer Kanüle

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kanülenlänge ist in Bild 1 dargestellt.



Legende

1 Kanülenlänge

Bild 1 — Kanülenlänge