

E DIN EN ISO 7886-1:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO/DIS 7886-1:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-1:2025

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use (ISO/DIS 7886-1:2025); German and English version prEN ISO 7886-1:2025

Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Nomenklatur	10
5 Anforderungen	11
5.1 Allgemeine Anforderungen	11
5.2 Werkstoffauswahl	12
5.3 Fremdmaterial	12
5.3.1 Allgemeines	12
5.3.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	12
5.3.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	13
5.3.4 Pyrogenität	13
5.3.5 Biokompatibilität	13
5.3.6 Grenzwerte für Partikel	13
5.4 Gleitmittel	13
5.5 Abmessungen	14
5.5.1 Zylinder	14
5.5.2 Zylindergriffplatten	14
5.6 Kolbenstopfen/Kolbenstange	14
5.7 Düse	15
5.7.1 Kegelerbindung	15
5.7.2 Lage der Düse am Zylinderende	15
5.7.3 Düsenlumen	15
5.8 Normprüfungsbedingungen	15
5.9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen	16
5.10 Skalenteilung	17
5.10.1 Skala	17
5.10.2 Nummerierung der Skalen	18
5.10.3 Gesamtlänge der Skala bis zum Teilstrich Nennvolumen	19
5.10.4 Abweichung der Skala	19
5.10.5 Echtheit der Skala	19
5.11 Leistung	19
5.11.1 Restvolumen	19
5.11.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten am Kolbenstopfen	19
5.11.3 Für die Bewegung des Kolbens erforderliche Kräfte	19
5.11.4 Sitz des Kolbens/Kolbenstopfens im Zylinder	19
5.11.5 Sicherstellung der Sterilität	19
5.11.6 Ausgestoßenes Volumen	20
6 Verpackung	20
6.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen	20
6.1.1 Einzelverpackung	20
6.1.2 Kompaktspritzen oder starre Einzelverpackung	20
6.2 Mehrfachverpackung	20
6.3 Verbraucherpackung	21
7 Herstellerinformation	21

7.1	Allgemeines	21
7.2	Spritzen	21
7.2.1	Allgemeines	21
7.2.2	Zusätzliche Markierung von Kompaktspritzen oder starrer Einzelverpackung	21
7.3	Einzelverpackung	21
7.4	Mehrfachverpackung	22
7.4.1	Allgemeines	22
7.4.2	Mehrfachverpackungen mit Kompaktspritzen	23
7.5	Verbraucherpackung	23
7.6	Lagerbehälter	23
7.7	Transportverpackung	24
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte		25
A.1	Kurzbeschreibung	25
A.2	Gerät und Reagenzien	25
A.3	Verfahren	25
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für Luftdurchlässigkeit am Kolbenstopfen der Spritze während des Ansaugens und hinsichtlich der Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange		26
B.1	Kurzbeschreibung	26
B.2	Gerät und Reagenzien	26
B.3	Verfahren	26
B.4	Prüfbericht	27
Anhang C (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte		29
C.1	Kurzbeschreibung	29
C.2	Gerät und Reagenzien	29
C.3	Verfahren	31
C.4	Berechnungsergebnisse	31
C.5	Prüfbericht	32
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Restvolumens		34
D.1	Kurzbeschreibung	34
D.2	Gerät und Reagenzien	34
D.3	Durchführung	34
D.4	Berechnungsergebnisse	34
D.5	Prüfbericht	34
Anhang E (normativ) Prüfverfahren auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Kolbenstopfen der Spritze unter Druck		35
E.1	Kurzbeschreibung	35
E.2	Gerät und Reagenzien	35
E.3	Verfahren	35
E.4	Prüfbericht	35
Anhang F (informativ) Prüfverfahren bzgl. der Silikonmenge		36
F.1	Kurzbeschreibung	36
F.2	Gerät und Reagenzien	36
F.3	Prüfverfahren	36
F.3.1	Herstellung der Standardlösung	36
F.3.2	Vorbereiten der Probelösung	37
F.3.3	Aufbau der Prüfeinrichtung	37
F.3.4	Messverfahren	38
F.3.5	Vorgeschlagenes Erfüllungskriterium	38
F.4	Prüfbericht	38
Anhang G (informativ) Probenvorbereitung für die Partikelbestimmung		39
G.1	Partikel	39
G.1.1	Allgemeines	39
G.1.2	Materialausrüstung	39
G.1.3	Durchführung	39
Anhang H (normativ) Verfahren zur Bestimmung des ausgestoßenen Volumens		41
H.1	Kurzbeschreibung	41

H.2	Gerät und Reagenzien	41
H.3	Verfahren	41
H.4	Berechnungsergebnisse	41
H.5	Prüfbericht	42
Anhang I (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Echtheit der Skala		43
I.1	Kurzbeschreibung	43
I.2	Gerät und Reagenzien	43
I.3	Verfahren	43
I.4	Beurteilung der Ergebnisse	43
I.5	Prüfbericht	43
Literaturhinweise		45

Bilder

Bild 1	— Schematische Darstellung einer Einmalspritze zur subkutanen Injektion	11
Bild 2	— Mindestlänge zwischen Zylindergriffplatten und Kolbendruckplatte	15
Bild 3	— Beispiele für Skaleneinteilungen	18
Bild B.1	— Gerät für die Ansaugprüfung	28
Bild C.1	— Beispiel einer Vorrichtung zur Bestimmung der zur Betätigung des Kolbens erforderlichen Kräfte	30
Bild C.2	— Beispiele für eine graphische Darstellung der zur Kolbenstangenbewegung erforderlichen Kräfte	32

Tabellen

Tabelle 1	— Fehlergrenzen für das Nenn- und Restvolumen, die Skalenmaße und Prüfkräfte . . .	16
Tabelle 2	— Definition des Restvolumens für das Nennvolumen der Spritzen $V < 5$	17
Tabelle C.1	— Vorgeschlagene Werte für die zur Kolbenstangenbewegung erforderlichen Kräfte	32
Tabelle F.1	— Menge der MIBK-Lösung für die Messlösung	37
Tabelle F.2	— Analysebedingungen	37