

DIN EN ISO 8537:2016-11 (D)

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG	7
Vorwort	9
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Sprizentypen	16
5 Anforderungen.....	16
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	16
5.2 Auswahl der Werkstoffe.....	17
5.3 Farbcodierung.....	17
5.4 Verunreinigungen	18
5.4.1 Allgemeines.....	18
5.4.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....	18
5.4.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	19
5.5 Gleitmittel.....	19
5.5.1 Gleitmittel für Spritzen.....	19
5.5.2 Gleitmittel für Kanülenrohr.....	19
5.6 Maße.....	19
5.6.1 Zylinder und Kolbenstopfen	19
5.6.2 Zylindergriffplatte	19
5.7 Kolbenstange/Kolbenstopfen	19
5.7.1 Allgemeines.....	19
5.7.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder.....	20
5.8 Ansatz/Kegel.....	20
5.8.1 Kegelverbindung	20
5.8.2 Anordnung des Ansatzes/Kegels am Zylinderende	20
5.9 Kanülenrohre und Kanülen	20
5.9.1 Kanülen für Sprizentypen 3 und 4.....	20
5.9.2 Kanülenrohre für Sprizentypen 5, 6, 7 und 8	20
5.9.3 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr.....	20
5.10 Standardumgebungsbedingungen für die Prüfung.....	21
5.11 Anforderungen an die Spritze	21
5.11.1 Restvolumen	21
5.11.2 Dichtheit der Kanülenverbindung.....	21
5.11.3 Dichtheit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder	21
6 Verpackung	22
6.1 Einzelverpackungen und Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum.....	22
6.1.1 Allgemeines.....	22

6.1.2	Einzelverpackungen, die sterilen Schutz für Spritzen sicherstellen (Typen 1, 3, 5 und 7).....	22
6.1.3	Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Typen 2, 4, 6 und 8).....	22
6.2	Mehrfachpackungen (bei Spritzentypen 2, 4, 6 und 8)	23
6.3	Verbraucherpackung	23
7	Angaben des Herstellers	23
7.1	Allgemeines.....	23
7.2	Spritzen	23
7.2.1	Allgemeines.....	23
7.2.2	Zusätzliche Kennzeichnung für Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8)	24
7.3	Einzelverpackungen (bei Spritzentypen 1, 3, 5 und 7)	24
7.4	Mehrfachpackungen (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8)	25
7.5	Verbraucherpackungen	25
7.6	Lagerverpackung.....	26
7.7	Verpackung für den Transport	27
Anhang A (normativ) Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbarer Metalle		
		28
A.1	Herstellung der Spritzen-Prüfflüssigkeit	28
A.2	Herstellung der Kontrollflüssigkeit	28
Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange.....		
		29
B.1	Kurzbeschreibung.....	29
B.2	Geräte und Reagenzien.....	29
B.3	Durchführung	29
B.4	Prüfbericht	30
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der für die Bewegung des Kolbens erforderlichen Kräfte.....		
		31
C.1	Kurzbeschreibung.....	31
C.2	Geräte und Reagenzien.....	31
C.3	Durchführung	32
C.4	Prüfbericht	32
Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Restvolumens		
		33
D.1	Vorbereitung der Prüflose	33
D.1.1	Spritzentypen 3 und 4.....	33
D.1.2	Spritzentypen 1, 2, 5, 6, 7 und 8.....	33
D.2	Durchführung	33
D.3	Prüfbericht	33
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.....		
		34
E.1	Vorbereitung der Prüflose	34
E.1.1	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder	34
E.1.2	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Spritzenansatz.....	34
E.2	Durchführung	35
E.3	Prüfbericht	35
Anhang F (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens		
		36
F.1	Vorbereitung der Prüflose	36
F.2	Durchführung der Prüfung	36
F.3	Prüfbericht	36
Anhang G (normativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit zur Prüfung auf Pyrogenität und Toxizität		
		37
Anhang H (normativ) Spritzengrößen und Skalenteilungen.....		
		38

H.1	Allgemeines	38
H.2	Skalenteilungsstriche	38
H.3	Bezifferung der Skala	39
	Literaturhinweise	40