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 Spritzentypen ... 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 Spritzentypen 3 und 4 ... 20
5.9.2 Kanülenrohre für Spritzentypen 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**