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 Kegelverbindung . . . 15
5.7.2 Lage der Düse am Zylinderende . . . 15
5.7.3 Düsenlumen . . . 15
5.8 Normprüfumgebungsbedingungen . . . 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**