

DIN EN ISO 11499:2014-09 (D)

Zahnheilkunde - Zylinderampullen zum Einmalgebrauch für Lokalanästhetika (ISO 11499:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11499:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	5
4.1 Auslaufsicherheit der Anästhesielösung.....	5
4.2 Kraft zur Kolbenbewegung.....	6
4.3 Größe der Luftblase	6
4.4 Bioverträglichkeit	6
4.5 Extrahierbares Volumen	6
4.6 Außenmaße der zusammengesetzten Zylinderampulle	6
4.6.1 Gesamtlänge	6
4.6.2 Äußerer Durchmesser (einschließlich Etikett, falls angebracht)	6
4.7 Farbkennzeichnung.....	6
4.7.1 Die Anwendung einer Farbkennzeichnung liegt im Ermessen des Herstellers.....	6
4.7.2 Lage der Bänder für die Farbkennzeichnung	7
4.7.3 Breite der Bänder für die Farbkennzeichnung	8
5 Prüfverfahren	8
5.1 Probenahme	8
5.2 Prüfbedingungen	8
5.3 Sichtprüfung	8
5.4 Auslaufsicherheit	8
5.4.1 Geräte	8
5.4.2 Durchführung.....	9
5.5 Kraft zur Kolbenbewegung.....	9
5.5.1 Geräte	9
5.5.2 Durchführung.....	10
5.6 Größe der Luftblase	11
5.7 Extrahierbares Volumen	11
5.7.1 Geräte	11
5.7.2 Durchführung.....	11
6 Kennzeichnung.....	11
6.1 Primärbehälter	11
6.2 Sekundärbehälter	12
Literaturhinweise.....	13