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