DIN EN ISO 11499:2007-09 (D)

Zahnheilkunde - Zylinderampullen für Lokalanästhetika zum Einmalgebrauch (ISO 11499:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11499:2007

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, die zur Bewegung des Kolbens erforderlich ist ... 5
4.3 Unterfüllung der Zylinderampulle ... 6
4.4 Bioverträglichkeit ... 6
4.5 Extrahierbares Volumen ... 6
4.6 Außenmaße der zusammengesetzten Zylinderampulle ... 6
4.7 Farbkennzeichnung ... 6

5 Prüfverfahren ... 8
5.1 Probenahme ... 8
5.2 Prüfbedingungen ... 8
5.3 Sichtprüfung ... 8
5.4 Prüfung auf Unversehrtheit der Zylinderampulle ... 8
5.5 Ermittlung der Kraft, die zur Bewegung des Kolbens erforderlich ist ... 9
5.6 Größe der Luftblase ... 10
5.7 Extrahierbares Volumen ... 11

6 Kennzeichnung ... 11
6.1 Primärbehälter ... 11
6.2 Sekundärbehälter ... 11

Literaturhinweise ... 13