

E DIN EN ISO 7886-2:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-05-03

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO/DIS 7886-2:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-2:2019

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps (ISO/DIS 7886-2:2019); German and English version prEN ISO 7886-2:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Nomenklatur	9
5 Reinheit	9
6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....	9
7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	10
8 Gleitmittel.....	10
9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen	10
10 Skaleneinteilung.....	10
11 Auslegung der Spritze	10
12 Kolben/Kolbenstange	12
12.1 Auslegung.....	12
12.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder.....	12
13 Kegelansatz	12
13.1 Kegelverbindung	12
13.2 Kegelansatzlumen.....	12
14 Leistung	12
14.1 Restvolumen	12
14.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder.....	12
14.3 Kurzzeitiger Volumendurchflussfehler	12
14.4 Pumpenkräfte.....	13
14.5 Volumenkonstanz der Spritze.....	14
15 Verpackung	14
15.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen.....	14
15.1.1 Einzelverpackung.....	14
15.1.2 Kompaktspritzen.....	14
15.2 Großverpackung.....	14
15.3 Verbraucherverpackung.....	14
16 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben [Kennzeichnung].....	14

16.1	Allgemeines.....	14
16.2	Spritzen	15
16.2.1	Allgemeines.....	15
16.2.2	Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen.....	15
16.3	Einzelverpackung.....	15
16.4	Großverpackung.....	15
16.4.1	Allgemeines.....	15
16.4.2	Großverpackung mit Kompaktspritzen.....	15
16.5	Verbraucherverpackung.....	16
16.6	Lagerbehälter	16
16.7	Transportverpackung.....	16
16.8	Einzelverpackung.....	16
16.9	Lagerbehälter	16
16.10	Transportverpackung.....	16
Anhang A (normativ) Kurzzeitige Volumendurchflussgenauigkeit		17
Anhang B (informativ) Pumpenkraft		22
Anhang C (normativ) Bestimmung der Volumenkonstanz der Spritze		24
Literaturhinweise		26