

DIN EN ISO 7886-3:2010-01 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 7886-3:2009

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Benennungen..... | 5 |
| 5 Reinheit | 6 |
| 6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile..... | 6 |
| 7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle | 7 |
| 8 Gleitmittel | 7 |
| 9 Fehlergrenzen für das Nennvolumen | 7 |
| 10 Skaleneinteilung | 7 |
| 11 Zylinder..... | 7 |
| 12 Kolben/Kolbenstange..... | 8 |
| 13 Kanüle..... | 8 |
| 14 Leistung..... | 8 |
| 15 Verpackung | 9 |
| 16 Kennzeichnung..... | 10 |
| Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten | 13 |
| Anhang B (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte..... | 14 |
| Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungs-Bauteils | 16 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 17 |
| Literaturhinweise | 19 |
| Bilder | |
| Bild 1 — Schematische Darstellung einer selbstblockierenden Spritze für fixe Dosen | 6 |
| Bild 2 — Graphisches Symbol der Selbstblockierungsfunktion (ISO 7000-2655)..... | 12 |
| Bild 3 — Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze | 12 |
| Tabellen | |
| Tabelle 1 — Nennvolumen und Totraum..... | 7 |
| Tabelle B.1 — Vorgeschlagene Werte für die zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte..... | 15 |
| Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 17 |