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