

# DIN EN ISO 7886-4:2019-07 (D)

## Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2019

---

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| Europäisches Vorwort.....  | 4            |
| Vorwort.....   | 5            |
| Einleitung .....   | 7            |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 8            |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 8            |
| 3 Begriffe .....   | 8            |
| 4 Typen von Spritzen.....  | 9            |
| 4.1 Allgemeines.....   | 9            |
| 4.2 Typen von Vorrichtungen zur Verhinderung der Wiederverwendung..... | 9            |
| 4.3 Typen vorgesehener Zwecke/Anwendungen .....                        | 9            |
| 5 Fremdmaterial .....  | 9            |
| 5.1 Allgemeines.....   | 9            |
| 5.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....               | 9            |
| 5.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle .....                         | 10           |
| 6 Gleitmittel.....   | 10           |
| 7 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen .....                       | 10           |
| 8 Skaleneinteilung.....  | 10           |
| 8.1 Skale .....  | 10           |
| 8.2 Skalenbenummerung.....   | 10           |
| 8.3 Skalenposition.....  | 10           |
| 8.4 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen .....             | 10           |
| 9 Zylinder .....   | 10           |
| 9.1 Maße.....  | 10           |
| 9.2 Zylinderflansch .....  | 10           |
| 10 Kolbenstopfen/Kolbenstange .....                                    | 11           |
| 10.1 Auslegung.....  | 11           |
| 10.2 Sitz des Kolbenstopfens/der Kolbenstange im Zylinder .....        | 11           |
| 10.3 Bezugslinie .....   | 11           |
| 11 Spritzendüse/-kanüle .....  | 11           |
| 11.1 Spritze mit integrierter Kanüle .....                             | 11           |
| 11.2 Spritze mit Luer-Düse .....                                       | 11           |
| 12 Leistung .....  | 12           |
| 12.1 Restvolumen .....   | 12           |
| 12.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten.....                 | 12           |
| 12.3 Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung .....           | 12           |
| 12.4 Leistungsfähigkeit nach der Lieferung.....                        | 12           |
| 13 Verpackung .....  | 12           |
| 13.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen.....                         | 12           |
| 13.2 Großverpackung.....   | 12           |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 13.3  | Verbraucherverpackung.....                          | 12 |
| 14  | Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben..... | 13 |
| 14.1  | Allgemeines.....                                    | 13 |
| 14.2  | Spritzen .....                                      | 13 |
| 14.2.1  | Allgemeines.....                                    | 13 |
| 14.2.2  | Einzelverpackung.....                               | 13 |
| 14.3  | Großverpackung.....                                 | 13 |
| 14.3.1  | Allgemeines.....                                    | 13 |
| 14.3.2  | Großverpackungen mit Kompaktspritzen .....          | 13 |
| 14.4  | Verbraucherverpackung.....                          | 13 |
| 14.4.1  | Allgemeines.....                                    | 13 |
| 14.4.2  | Lagerbehälter .....                                 | 14 |
| 14.5  | Transportverpackung.....                            | 14 |
| Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte .....  |   | 15 |
| Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Vorrichtung zur Verhinderung der<br>Wiederverwendung..... |   | 16 |
| Literaturhinweise .....   |   | 17 |