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

Inhalt

Seite

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 Wiederverwendung 16

Literaturhinweise 17