

DIN EN ISO 7886-2:2020-10 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO 7886-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7886-2:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Nomenklatur.....	8
5 Allgemeine Anforderungen.....	8
6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....	9
7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle.....	9
8 Gleitmittel.....	9
9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen.....	9
10 Skaleneinteilung.....	9
11 Auslegung der Spritze.....	9
12 Kolben/Kolbenstange.....	11
12.1 Auslegung.....	11
12.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder.....	11
13 Kegelansatz.....	11
13.1 Kegelverbindung.....	11
13.2 Kegelansatzlumen.....	11
14 Leistung.....	11
14.1 Restvolumen.....	11
14.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder.....	11
14.3 Kurzzeitiger Volumendurchflussfehler.....	11
14.4 Pumpenkräfte.....	12
14.5 Volumenkonstanz der Spritze.....	13
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.....	14
16.1 Allgemeines.....	14
16.2 Spritzen.....	14
16.2.1 Allgemeines.....	14
16.2.2 Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen.....	14
16.3 Einzelverpackung.....	14
16.4 Großverpackung.....	15

16.4.1	Allgemeines.....	15
16.4.2	Großverpackung mit Kompaktspritzen.....	15
16.5	Verbraucherverpackung.....	15
16.6	Lagerbehälter	15
16.7	Transportverpackung.....	15
Anhang A (normativ) Kurzzeitige Volumendurchflussgenauigkeit		16
A.1	Kurzbeschreibung.....	16
A.2	Allgemeine Anforderungen.....	16
A.3	Gerät	16
A.4	Durchführung.....	16
A.5	Berechnung der Ergebnisse.....	19
A.6	Prüfbericht	20
Anhang B (informativ) Pumpenkraft		21
B.1	Kurzbeschreibung.....	21
B.2	Gerät	21
B.3	Durchführung.....	21
B.4	Berechnung der Ergebnisse.....	21
B.5	Prüfbericht	22
Anhang C (normativ) Bestimmung der Volumenkonstanz der Spritze.....		23
C.1	Kurzbeschreibung.....	23
C.2	Gerät	23
C.3	Durchführung.....	24
C.4	Prüfbericht	24
Literaturhinweise		25