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**