DIN EN ISO 7886-1:2020-11 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017, korrigierte Fassung 2019-08); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] ... 5

Vorwort ... 7

Einleitung ... 9

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 10

4 Nomenklatur ... 12

5 Allgemeine Anforderungen ... 14

6 Fremdmaterial ... 14
6.1 Allgemeines ... 14
6.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile ... 14
6.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle ... 14

7 Gleitmittel ... 15

8 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen ... 15

9 Skaleneinteilung ... 17
9.1 Skale ... 17
9.2 Skalenbenummerung ... 18
9.3 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen ... 18
9.4 Skalenposition ... 18

10 Zylinder ... 18
10.1 Maße ... 18
10.2 Zylindergriffplatten ... 19

11 Kolbenstopfen/Kolbenstange ... 19
11.1 Auslegung ... 19

12 Kegelansatz ... 19
12.1 Kegelverbindung ... 19
12.2 Lage des Kegelansatzes am Zylinderende ... 20
12.3 Kegelansatzlumen ... 20

13 Leistung ... 20
13.1 Restvolumen ... 20
13.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder ... 20
13.3 Für die Bewegung des Kolbens erforderliche Kräfte ... 20
13.4 Sitz des Kolbens/Kolbenstopfens im Zylinder ... 20

14 Verpackung ... 20
14.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen ... 20
14.1.1 Einzelverpackung ... 20
14.1.2 Kompaktspritzen ... 21

14.2 Großverpackung 21
14.3 Verbraucherverpackung 21

15 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben 22
15.1 Allgemeines 22
15.2 Spritzen 22
15.2.1 Allgemeines 22
15.2.2 Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen 22
15.3 Einzelverpackung 22
15.4 Großverpackung 23
15.4.1 Allgemeines 23
15.4.2 Großverpackung mit Kompaktspritzen 23
15.5 Verbraucherverpackung 24
15.6 Lagerbehälter 24
15.7 Transportverpackung 25

Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte 26

Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder während des Ansaugens und auf die Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange 27

Anhang C (normativ) Prüfung zur Bestimmung des Restvolumens 29

Anhang D (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder unter Druck 30

Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte 31

Anhang F (informativ) Verfahren zur Prüfung auf die Siliconmenge 36

Literaturhinweise 39