DIN EN ISO 7886-4:2006-12 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2006

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Benennungen 5

5 Spritzentypen 7

6 Reinheit 7

7 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile 7

8 Grenzwerte für extrahierbare Metalle 7

9 Gleitmittel 7

10 Fehlergrenzen für das Nennvolumen 8

11 Skaleneinteilung 8

12 Zylinder 8

13 Kolben/Kolbenstange 8

14 Spritzenkörper/Kanülenansatz/Kanüle 9

15 Leistung 9

16 Verpackung 10

17 Kennzeichnung 10

Anhang A (normativ) **Verfahren zur Herstellung von Extrakten** 14

Anhang B (normativ) **Verfahren zur Prüfung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung** 15

Anhang C (informativ) **Umweltaspekte** 17

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäische Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 18

Literaturhinweise 21

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung einer Spritze mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung 6

Bild 2 — Symbol ISO 7000-2655 für die „Selbstblockierung“ 12

Bild 3 — Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze 13

Tabellen

Tabelle C.1 — Abschnitte dieses Teils von ISO 7886, die Umweltaspekte betreffen 17
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 18