

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