

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