

DIN EN ISO 8537:2008-10 (D)

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8537:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Sprizentypen	7
5 Abwesenheit von Verunreinigungen	7
6 Grenzwerte für Fremdstoffe	7
7 Gleitmittel für Spritzen und Kanülen	8
8 Größenbereiche	8
9 Skalenteilung	8
10 Zylinder	9
11 Kolben/Kolbenstange	9
12 Ansatz	10
13 Kanülenrohre und Kanülen	10
14 Anforderungen an die Spritze	10
15 Verpackung	11
16 Kennzeichnung	12
Anhang A (normativ) Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbarer Metalle	15
Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens	16
Anhang C (normativ) Prüfung der für die Bewegung der Kolbenstange erforderlichen Kraft	18
Anhang D (normativ) Eigenschaften von Kanülen und Kanülenrohren	19
Anhang E (normativ) Prüfung zur Bestimmung des Restvolumens	21
Anhang F (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder und zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder unter Druck	22
Anhang G (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens	24
Anhang H (informativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit zur Prüfung auf Pyrogenität und Toxizität	25
Anhang I (informativ) Symbol für die Kennzeichnung „Nicht wieder verwenden“	26
Literaturhinweise	27