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 Spritzentypen ... 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