

DIN EN ISO 7886-3:2010-01 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 7886-3:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Benennungen.....	5
5 Reinheit	6
6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....	6
7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	7
8 Gleitmittel	7
9 Fehlergrenzen für das Nennvolumen	7
10 Skaleneinteilung	7
11 Zylinder.....	7
12 Kolben/Kolbenstange.....	8
13 Kanüle.....	8
14 Leistung.....	8
15 Verpackung	9
16 Kennzeichnung.....	10
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten	13
Anhang B (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte.....	14
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungs-Bauteils	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	17
Literaturhinweise	19
Bilder	
Bild 1 — Schematische Darstellung einer selbstblockierenden Spritze für fixe Dosen	6
Bild 2 — Graphisches Symbol der Selbstblockierungsfunktion (ISO 7000-2655).....	12
Bild 3 — Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze	12
Tabellen	
Tabelle 1 — Nennvolumen und Totraum.....	7
Tabelle B.1 — Vorgeschlagene Werte für die zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte.....	15
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	17