DIN EN ISO 7886-4:2010-01 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Benennungen ... 5

5 Spritzentypen ... 7

6 Reinheit ... 7

7 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile ... 7

8 Grenzwerte für extrahierbare Metalle ... 7

9 Gleitmittel ... 7

10 Fehlergrenzen für das Nennvolumen ... 8

11 Skaleneinteilung ... 8

12 Zylinder ... 8

13 Kolben/Kolbenstange ... 8

14 Spritzenkörper/Kanülenansatz/Kanüle ... 9

15 Leistung ... 9

16 Verpackung ... 10

17 Kennzeichnung ... 10

Anhang A (normativ) **Verfahren zur Herstellung von Extrakten** ... 14

Anhang B (normativ) **Verfahren zur Prüfung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung** ... 15

Anhang C (informativ) **Umweltaspekte** ... 17

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... 18

Literaturhinweise ... 22

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung einer Spritze mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung ... 6

Bild 2 — Symbol ISO 7000-2655 für die „Selbstblockierung“ ... 12

Bild 3 — Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze ... 13

Tabellen

Tabelle C.1 — Abschnitte dieses Teils von ISO 7886, die Umweltaspekte betreffen 17

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 18