

# DIN EN ISO 7886-4:2019-07 (D)

## Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2019

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Typen von Spritzen.....	9
4.1 Allgemeines.....	9
4.2 Typen von Vorrichtungen zur Verhinderung der Wiederverwendung.....	9
4.3 Typen vorgesehener Zwecke/Anwendungen .....	9
5 Fremdmaterial .....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....	9
5.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle .....	10
6 Gleitmittel.....	10
7 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen .....	10
8 Skaleneinteilung.....	10
8.1 Skale .....	10
8.2 Skalenbenummerung.....	10
8.3 Skalenposition.....	10
8.4 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen .....	10
9 Zylinder .....	10
9.1 Maße.....	10
9.2 Zylinderflansch .....	10
10 Kolbenstopfen/Kolbenstange .....	11
10.1 Auslegung.....	11
10.2 Sitz des Kolbenstopfens/der Kolbenstange im Zylinder .....	11
10.3 Bezugslinie .....	11
11 Spritzendüse/-kanüle .....	11
11.1 Spritze mit integrierter Kanüle .....	11
11.2 Spritze mit Luer-Düse .....	11
12 Leistung .....	12
12.1 Restvolumen .....	12
12.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten.....	12
12.3 Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung .....	12
12.4 Leistungsfähigkeit nach der Lieferung.....	12
13 Verpackung .....	12
13.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen.....	12
13.2 Großverpackung.....	12

13.3	Verbraucherverpackung.....	12
14	Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben.....	13
14.1	Allgemeines.....	13
14.2	Spritzen .....	13
14.2.1	Allgemeines.....	13
14.2.2	Einzelverpackung.....	13
14.3	Großverpackung.....	13
14.3.1	Allgemeines.....	13
14.3.2	Großverpackungen mit Kompaktspritzen .....	13
14.4	Verbraucherverpackung.....	13
14.4.1	Allgemeines.....	13
14.4.2	Lagerbehälter .....	14
14.5	Transportverpackung.....	14
	Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte .....	15
	Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung.....	16
	Literaturhinweise .....	17