

E DIN EN ISO 7886-2:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-05-03

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO/DIS 7886-2:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-2:2019

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps (ISO/DIS 7886-2:2019); German and English version prEN ISO 7886-2:2019

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung..... | 8 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 9 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 9 |
| 3 Begriffe..... | 9 |
| 4 Nomenklatur..... | 9 |
| 5 Reinheit..... | 9 |
| 6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile..... | 9 |
| 7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle..... | 10 |
| 8 Gleitmittel..... | 10 |
| 9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen..... | 10 |
| 10 Skaleneinteilung..... | 10 |
| 11 Auslegung der Spritze..... | 10 |
| 12 Kolben/Kolbenstange..... | 12 |
| 12.1 Auslegung..... | 12 |
| 12.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder..... | 12 |
| 13 Kegelsatz..... | 12 |
| 13.1 Kegerverbindung..... | 12 |
| 13.2 Kegelsatzlumen..... | 12 |
| 14 Leistung..... | 12 |
| 14.1 Restvolumen..... | 12 |
| 14.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder..... | 12 |
| 14.3 Kurzzeitiger Volumendurchflussfehler..... | 12 |
| 14.4 Pumpenkräfte..... | 13 |
| 14.5 Volumenkonstanz der Spritze..... | 14 |
| 15 Verpackung..... | 14 |
| 15.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen..... | 14 |
| 15.1.1 Einzelverpackung..... | 14 |
| 15.1.2 Kompaktspritzen..... | 14 |
| 15.2 Großverpackung..... | 14 |
| 15.3 Verbraucherverpackung..... | 14 |
| 16 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben [Kennzeichnung]..... | 14 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 16.1 | Allgemeines..... | 14 |
| 16.2 | Spritzen | 15 |
| 16.2.1 | Allgemeines..... | 15 |
| 16.2.2 | Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen..... | 15 |
| 16.3 | Einzelverpackung..... | 15 |
| 16.4 | Großverpackung..... | 15 |
| 16.4.1 | Allgemeines..... | 15 |
| 16.4.2 | Großverpackung mit Kompaktspritzen..... | 15 |
| 16.5 | Verbraucherverpackung..... | 16 |
| 16.6 | Lagerbehälter | 16 |
| 16.7 | Transportverpackung..... | 16 |
| 16.8 | Einzelverpackung..... | 16 |
| 16.9 | Lagerbehälter | 16 |
| 16.10 | Transportverpackung..... | 16 |
| Anhang A (normativ) Kurzzeitige Volumendurchflussgenauigkeit | | 17 |
| Anhang B (informativ) Pumpenkraft | | 22 |
| Anhang C (normativ) Bestimmung der Volumenkonstanz der Spritze..... | | 24 |
| Literaturhinweise | | 26 |