

DIN EN ISO 7886-2



ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2019-07-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7886-2:1997-11

**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

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 2: Seringues pour pousse-seringues mus par un moteur (ISO/DIS 7886-2:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7886-2:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-05-03 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 54 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-2:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-2-24:2012	siehe	DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24):2016-04
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 7886-1:2017	siehe	DIN EN ISO 7886-1:2018-07
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 80369-7:2016	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2017-10

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-2:1997-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) generelle Überarbeitung des Dokuments;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Überarbeitung der Designkriterien;
- d) Überarbeitung der Spritzenidentifikation;
- e) Anpassung der Infusionsgeschwindigkeiten und Auswahl der Spritzengröße;
- f) Streichung des informativen Anhangs ZA;
- g) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015*

DIN EN ISO 7886-1:2018-07, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*

DIN EN ISO 80369-7:2017-10, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

— Leerseite —

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO/DIS 7886-2:2019)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 2 : Seringues pour pousse-seringues mus par un moteur (ISO/DIS 7886-2:2019)

Sterile hypodermic syringes for single use — Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps (ISO/DIS 7886-2:2019)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

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 Kegelansatz.....	12
13.1 Kegelverbindung.....	12
13.2 Kegelansatzlumen.....	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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7886-2:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7886-2:1997 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7886-2:2019 wurde von CEN als prEN ISO 7886-2:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7886-2:1996), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Allgemeines:

In Vorbereitung dieses Dokuments wurde schon frühzeitig erkannt, dass das absolute Leistungskriterium durch die Kombination des Druckinfusionsapparats mit der Spritze als Gesamtsystem erreicht wird. Dabei ist die Abhängigkeit des einen Systemteils von der Leistung des anderen von grundlegender Bedeutung. Um eine zufriedenstellendes Funktionieren des Systems sicherzustellen, ist es für den Hersteller eines dieser Bestandteile wichtig, mit dem anderen in Verbindung zu treten, wenn Veränderungen an der Auslegung in Erwägung gezogen werden. Insbesondere sollte ein Spritzenhersteller Auskunft über Grenzabmaße und sonstige Bezüge zwischen den in diesem Dokument festgelegten Spritzenmaßen sowie auch über Leistungsmerkmale wie z. B. die zur Kolbenbewegung erforderliche Kraft und die zu erwartenden Abweichungen geben.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments wurde um Spritzengrößen von 1 ml bis 5 ml erweitert.

Die Anforderung an den Gesamtvolumendurchfluss wurde aus Abschnitt 14 entfernt, da diese vorwiegend durch den Zylinder-Innendurchmesser beeinflusst wird, der in Abschnitt 12 angesprochen wird.

Bei der Auswahl der Prüfgeschwindigkeiten für die Volumendurchflussgenauigkeit wurde anerkannt, dass niedrige Geschwindigkeiten schlechter geeignet sind und zu großen Schwankungen führen; die Auswahl von Geschwindigkeiten von weniger als 1 ml/h wurde jedoch aufgrund der Einschränkungen des gravimetrischen Prüfmethodenfehlers als ungeeignet angesehen[aufgrund von Faktoren wie Waagenstabilisierung und Schwierigkeiten bei der Messung von Mikromengen von Flüssigkeiten mit Waagen, die für statische Messungen ausgelegt sind].

Die Prüfgeschwindigkeiten der Pumpen wurden für jede Spritzengröße angepasst, um den Geschwindigkeitsbereich in der allgemeinen klinischen Umgebung besser abzubilden. Es wird anerkannt, dass die Ansprechzeit und der Weg durch die Parkposition die Kräfte der Pumpe beeinflussen können und gegebenenfalls ausgeschlossen werden sollten.

Die Merkmale des Spritzenantriebs und der Messausrüstung können Prüfverfahrensfehler beeinflussen; daher wird empfohlen, die angemessene Messgenauigkeit und Messpräzision der Ausrüstung einzubeziehen und Validierungen des Prüfverfahrens durchzuführen.

— Auslegungskriterien:

Werden ursprünglich zur manuellen Bedienung ausgelegte und benutzte Spritzen in Spritzenpumpen verwendet, ist es heute wünschenswert, die Grenzabmaße dieser Spritzen viel enger auszulegen als es sonst für den manuellen Gebrauch erforderlich ist.

Es wird davon ausgegangen, dass der weltweite Investitionsgrad aller Spritzenhersteller in Spritzguss- und andere Fertigungsanlagen so hoch ist, dass Änderungen, wie z. B. die Änderung des Durchmessers der Kolbendruckplatte oder des Innendurchmessers des Spritzenzylinders, für die Spritzenindustrie weitgehend außerhalb ihrer Möglichkeiten liegen.

Typischerweise wurde die Kolbeneinschublänge einer Spritze nie als besonders kritisches Maß angesehen. Ihre Toleranz ist verhältnismäßig weit. Die Kolbeneinschublänge ist nicht nur eine Funktion der Gesamtlänge der Kolbenstange und des Zylinders, sondern auch der Dicke des Kolbens und der Zylindergriffplatten. Infolge ihres relativ einfachen Herstellverfahrens kann die Kolbendicke sehr unterschiedlich sein. Da diese Teile in Formnestern von Mehrfach-Werkzeugen rund um die Welt hergestellt werden, können sich Abweichungen von Formnest zu Formnest, von Werkzeug zu Werkzeug und von Betrieb zu Betrieb so stark kumulativ aufbauen, dass diese ehemals unkritischen Maße nicht unmittelbar eingengt werden können.

— Identifizierung der Spritze:

Beim Einsetzen einer Spritze in eine Spritzenpumpe ist es wichtig, dass die Pumpe richtig programmiert wird, damit sie mit der jeweils eingesetzten Spritze eine zufriedenstellende Leistung erbringt.

Angesichts der Folgen einer unrichtigen Identifizierung der Spritze durch die Pumpe wird die Notwendigkeit eines automatischen Erkennungssystems anerkannt. Bereits in Gebrauch befindliche Verfahren, z. B. die Erkennung des Außendurchmessers der Spritze durch mechanische Sensoren, werden langfristig nicht für praktikabel zur Reduzierung von Fehlern bei der Spritzenidentifizierung gehalten. Dies liegt daran, dass sich bei den durch verschiedene Hersteller produzierten Spritzen die Durchmesserbereiche überlappen. Es wird auch anerkannt, dass eine Normung der Durchmesser der Spritzenzylinder für die gesamte Industrie nicht realistisch ist.

Eine Vorrichtung, durch welche die Pumpe das Spritzenmodell automatisch erkennen und diese Information benutzen könnte, um z. B. den Innendurchmesser des Zylinders, den Kolbenwiderstand und die Einstellung des Verschlussalarms zu programmieren, wird als nächster Schritt dieser Norm angesehen. Ein mögliches Erkennungsverfahren ist die Identifikation der Spritze und ihres Nennvolumens mittels einer Kodierung auf dem Zylinder, der gleichzeitig mit der Skale aufgedruckt wird und die Pumpe zur automatischen Programmierung veranlasst. Die schnellstmögliche Entwicklung eines solchen Systems wird empfohlen.

— **Infusionsgeschwindigkeiten und Auswahl der Spritzengröße:**

Die in diesem Dokument beschriebenen Volumendurchflüsse gelten für Spritzenprüfungen und sind keine Empfehlungen für die klinische Praxis.

Allgemein haben kleinere Spritzengrößen, die eine feinere Unterteilung haben, auch eine höhere Genauigkeit des Volumendurchflusses bei niedrigeren Geschwindigkeiten, da die Genauigkeit des Volumendurchflusses abhängig ist von der linearen Bewegung des Kolbens/Pumpenantriebs.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 7886 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Eine Anleitung zu den Übergangsperioden für die Umsetzung der Anforderungen dieses Dokuments ist in ISO/TR 19244 [1] enthalten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen für sterile Einmalspritzen mit einem Nennvolumen von 1 ml und größer fest, die aus Kunststoffen hergestellt und zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten vorgesehen sind.

Dieses Dokument gilt nicht für Insulinspritzen (festgelegt in ISO 8537 [2]), Einmalspritzen aus Glas, vom Hersteller mit injizierbarer Zubereitung vorgefüllte Spritzen sowie zusammen mit der injizierbaren Zubereitung gelieferte Beilagespritzen, die vom Apotheker gefüllt werden. Es behandelt nicht die Kompatibilität mit Injektionsflüssigkeiten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7886-1:2017, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*

ISO 80369-7:2016, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

IEC 60601-2-24:2012, *Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for safety of infusion pumps and controllers*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7886-1 und VIM [3].

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Parkposition

Stelle im Zylinder, an der der Kolbenstopfen positioniert ist, bevor der Anwender die Verpackung öffnet

4 Nomenklatur

Es gilt ISO 7886-1:2017, Abschnitt 4.

5 Reinheit

Es gilt ISO 7886-1:2017, Abschnitt 5.

6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile

Es gilt ISO 7886-1:2017, 6.2.

7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle

Es gilt ISO 7886-1:2017, 6.3.

8 Gleitmittel

Es gilt ISO 7886-1:2017, Abschnitt 7.

9 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen

Es gilt ISO 7886-1:2017, Abschnitt 8.

10 Skaleneinteilung

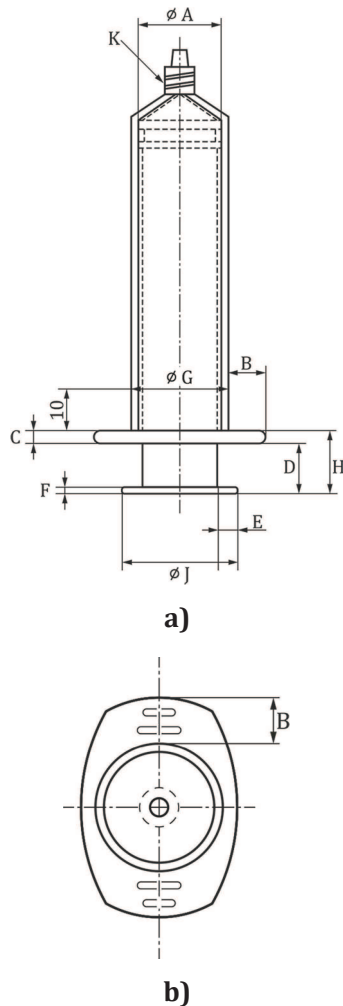
Es gilt ISO 7886-1:2017, Abschnitt 9.

11 Auslegung der Spritze

Die ausschlaggebenden Maße für das Einsetzen der Spritze in eine Spritzenpumpe müssen wie in Bild 1 gezeigt bezeichnet werden und den in Tabelle 1 angegebenen Werten entsprechen.

Tabelle 1 — Für Volumen und Flussgenauigkeit ausschlaggebende Spritzenmaße

Nennvolumen ml	Spritzenmaße					
	Toleranz für ø A ±%	B min. mm	C max. mm	D min. mm	E min. mm	F max. mm
≥ 1 und < 2	2	4	3	10	2	3
≥ 2 und < 5	1	4	3	10	2	3
≥ 5 und < 10	1	4	3	10	2	3
≥ 10 und < 20	1	4	3	10	2	3
≥ 20 und < 30	1	4	3	10	2	4
≥ 30 und < 50	0,5	4	3,5	10	2	4
≥ 50	0,5	4	3,5	10	2	4



Legende

- A mittlerer Innendurchmesser des Spritzenzylinders über das Hubvolumen
- B Abstand des Überstands der Zylindergriffplatten zur äußeren Oberfläche des Spritzenzylinders
- C Dicke der Zylindergriffplatten
- D Abstand von der näher zur Kolbendruckplatte liegenden Oberfläche der Zylindergriffplatten zur Oberfläche der weiter von den Zylindergriffplatten entfernt liegenden Kolbendruckplatte, wenn die Bezugslinie des Kolbens sich mit der Teillinie Null der Skale deckt
- E Überstand der Kolbendruckplatte über die äußere Abmessung der Kolbenrippen
- F Gesamtdicke der Kolbendruckplatte (einschließlich Rippen usw., falls vorhanden)
- G Außendurchmesser des Spritzenzylinders gemessen in einem Abstand von 10 mm von der Unterseite der Zylindergriffplatten
- H Kolbeneinschublänge ($C + D$)
- J Durchmesser der Kolbendruckplatte
- K Luer-Lock-Anschluss

ANMERKUNG 1 Die Zylindergriffplatten sollten nicht spitz zulaufen (siehe C).

ANMERKUNG 2 b) ist die Draufsicht.

Bild 1 — a) und b) — Bezeichnung der Maße

Alle weiteren Maße und Auslegungen müssen den in ISO 7886-1 festgelegten Anforderungen entsprechen.

Die Kolbendruckplatte sollte so ausgelegt sein, dass sie weder das Einlegen in einen Antriebsmechanismus für eine Spritzenpumpe verhindert, der eine flache Kolbendruckplatte aufnimmt, noch dass sie die Erkennung durch eine eingebaute Erkennungsvorrichtung verhindert.

Der Sitz des Kolbenstopfens auf dem Kolben sollte so sein, dass eine relative axiale Bewegung zwischen beiden auf ein Minimum beschränkt wird, um die Möglichkeit eines unkontrollierten Flusses oder Ansaugens zu reduzieren.

12 Kolben/Kolbenstange

12.1 Auslegung

Es gilt ISO 7886-1:2017, 11.1.

12.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder

Es gilt ISO 7886-1:2017, 13.4.

13 Kegelansatz

13.1 Kegelverbindung

Die männliche Kegelverbindung des Kegelansatzes der Spritze muss ISO 80369-7 entsprechen und eine verriegelbare Verbindung nach ISO 80369-7 aufweisen.

13.2 Kegelansatzlumen

Es gilt ISO 7886-1:2017, 12.3.

14 Leistung

14.1 Restvolumen

Es gilt ISO 7886-1:2017, 13.1.

14.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder

Es gilt ISO 7886-1:2017, 13.2.

14.3 Kurzzeitiger Volumendurchflussfehler

Für eine Prüfung wie in Anhang A beschrieben sind der Volumendurchfluss, die Ansprechzeit [Ausschlusszeit] und die Messdauer in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2 — Spezifikationen für den Volumendurchfluss

Spritzengröße V	Volumendurchfluss ml/h	Ansprechzeit min	Messdauer min
$1 \text{ ml} \leq V < 2 \text{ ml}$	1	10	50 minus Parkposition
$2 \text{ ml} \leq V < 10 \text{ ml}$	1	30	60 minus Parkposition
$10 \text{ ml} \leq V$	5	30	60 minus Parkposition

Die Fehlergrenzen für den Volumendurchfluss bei Messung in zwei Beobachtungsintervallen müssen den in Tabelle 3 angegebenen Werten entsprechen.

Tabelle 3 — Fehlergrenzen für den Volumendurchfluss

Beobachtungsintervall	Spritzengröße V	Fehlergrenze für Volumendurchfluss
min		%
2	alle Spritzengrößen	±5
5	$1 \text{ ml} \leq V < 10 \text{ ml}$	±5
	$10 \text{ ml} \leq V$	±4
ANMERKUNG Der zulässige Fehler für das aus der Spritze abgegebene Volumen wie in ISO 7886-1 definiert [Tabelle 1, Fehlergrenze für graduiertes Volumen] wurde als Basis für die Berechnung des zulässigen Fehlers im Volumendurchfluss für das 5-Minuten-Intervall verwendet.		

14.4 Pumpenkräfte

Spritzenhersteller sollten eine Charakterisierung der Pumpenkraft durchführen und den Pumpenherstellern für Spritzen, die für den Gebrauch mit Pumpen bestimmt sind, zur Verfügung stellen. Die für die Pumpenkräfte verwendeten Volumendurchflüsse sind in Tabelle 4 aufgelistet und Einzelheiten des zur Prüfung jeder einzelnen Spritzengröße verwendeten Verfahrens sind in Anhang B aufgeführt.

Zur Sicherstellung einer korrekten Programmierung der Software sollten Pumpenhersteller ebenfalls die in Anhang B beschriebene Prüfung durchführen. Diese Daten sollten zwischen Pumpen- und Spritzenherstellern weitergegeben werden, um sicherzustellen, dass für jeden Markt das jeweils korrekte regionale Produkt beschrieben wurde.

Tabelle 4 — Empfohlene Volumendurchflüsse für Pumpenkräfte

Spritzengröße ml	Volumendurchfluss ml/h		
	gering	mäßig	hoch
$\geq 1 \text{ und } < 2$	0,5	2	5
$\geq 2 \text{ und } < 5$	1	5	10
$\geq 5 \text{ und } < 10$	5	10	25
$\geq 10 \text{ und } < 20$	5	10	50
$\geq 20 \text{ und } < 30$	0,5	25	50
$\geq 30 \text{ und } < 50$	0,5	25	50
≥ 50	1	50	100
ANMERKUNG Die Volumendurchflüsse gelten für Spritzenprüfungen und sind keine Empfehlungen für die klinische Praxis.			