DIN ISO 8536-12:2013-04 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 12: Rückschlagventile (ISO 8536-12:2007 + Amd. 1:2012)

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort ... 3

Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Bezeichnung ... 7

5 Werkstoffe ... 7

6 Physikalische Anforderungen ... 7
6.1 Partikuläre Verunreinigungen ... 7
6.2 Zugfestigkeit ... 7
6.3 Dichtheit ... 7
6.4 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel ... 7
6.5 Druckbeständigkeit entgegen der Durchflussrichtung ... 7
6.6 Volumendurchfluss ... 7
6.7 Sperrverhalten ... 7
6.8 Öffnungsdruck ... 8
6.9 Schutzkappen ... 8

7 Chemische Anforderungen ... 8

8 Biologische Anforderungen ... 8
8.1 Sterilität ... 8
8.2 Pyrogenizität ... 8
8.3 Biokompatibilität ... 8

9 Verpackung ... 8

10 Kennzeichnung ... 8
10.1 Einzelbehälter ... 8
10.2 Sammelpackung ... 9

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen ... 10