DIN EN ISO 8536-10:2015-11 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Werkstoffe ... 5

4 Physikalische Anforderungen ... 6
4.1 Vermeidung von Luftblasen ... 6
4.2 Partikuläre Verunreinigungen ... 6
4.3 Zugfestigkeit ... 6
4.4 Dichtheit ... 6
4.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel ... 6
4.6 Schutzkappen ... 6
4.7 Bedienbarkeit von Hähnen ... 6
4.8 Zuspritzteil mit Septum ... 6
4.9 Zuspritzteil mit Ventil ... 6

5 Chemische Anforderungen ... 6

6 Biologische Anforderungen ... 7
6.1 Sterilität ... 7
6.2 Pyrogene ... 7
6.3 Hämolyse bewirkende Stoffe ... 7

7 Verpackung ... 7

8 Kennzeichnung ... 7
8.1 Allgemeines ... 7
8.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung ... 7
8.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung ... 8

9 Entsorgung ... 8

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen ... 9

Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen ... 10

Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 12

Literaturhinweise ... 14