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 Europäisches Vorwort		Seite	
		3	
1	Anwendungsbereich	5	
2	Normative Verweisungen	5	
3	Werkstoffe	5	
4	Physikalische Anforderungen	6	
4.1	Vermeidung von Luftblasen		
4.2	Partikuläre Verunreinigungen		
4.3	Zugfestigkeit		
4.4	Dichtheit		
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		
8.2	Kennzeichnung auf Einzelpackung		
8.3	Kennzeichnung auf Sammelpackung		
9	Entsorgung	8	
Anha	nng A (normativ) Physikalische Prüfungen	9	
Anha	nng B (normativ) Chemische Prüfungen	10	
	nng C (normativ) Biologische Prüfungen		
	ang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den		
AIIII	grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	12	
I ita-	aturhinweise		
Liter	alui IIIIweise	14	