DIN EN ISO 5360:2016-07 (D)

Anästhesiemittelverdampfer - Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5360:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 4

Vorwort ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 7

4 Flasche ... 8

5 Flaschenkragen ... 9

6 Flaschenadapter ... 12

7 Fülleraufnahme ... 16

8 Füllrate ... 18

9 Leckage ... 20

10 Überfüllungsschutz ... 20

11 Farbkodierung ... 20

12 Gebrauchstauglichkeit ... 20

13 Klinische Bewertung ... 20

14 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 21

14.1 Aufschriften ... 21

14.2 Beschilderung ... 21

14.3 Gebrauchsanweisung ... 22

Anhang A (informativ) Empfehlungen zu Werkstoffen ... 23

Anhang B (informativ) Typen substanzspezifischer Füllsysteme ... 24

Anhang C (normativ) Bestimmung der Gesamtleckage von Anästhesiemitteln in die Umgebung während des Füllverfahrens ... 25

Literaturhinweise ... 26