

DIN EN ISO 8536-15:2023-06 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 15: Lichtbeständige
Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-15:2022 + A1:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
▣ ^{A1} Europäisches Vorwort ▣ ^{A1}	8
Vorwort	9
▣ ^{A1} Vorwort ▣ ^{A1}	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
5 Materialien	13
6 Physikalische Anforderungen	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Transparenz.....	13
6.3 Lichtschutzwirkung.....	13
6.4 Entfärbung.....	13
7 Chemische Anforderungen.....	14
8 Biologische Anforderungen	14
9 Kennzeichnung.....	14
10 Verpackung	14
11 Entsorgung.....	14
Anhang A (normativ) Bestimmung des Lichttransmissionsgrades	15
A.1 Kurzbeschreibung.....	15
A.2 Gerät.....	15
A.3 Herstellung der Probe	15
A.4 Prüfverfahren.....	15
Anhang B (normativ) Entfärbungsprüfung — physikalisches Verfahren.....	17
B.1 Kurzbeschreibung.....	17
B.2 Prüfverfahren.....	17
B.3 Interpretation der Ergebnisse	17
Anhang C (normativ) Chemisches Verfahren zur Entfärbungsprüfung — visuelle Kolorimetrie	18
C.1 Allgemeines.....	18
C.2 Herstellung der Lösungen	18
C.3 Herstellung des Extrakts und der Blindflüssigkeiten.....	18
C.4 Prüfverfahren.....	18
C.5 Interpretation der Ergebnisse	18
Literaturhinweise	19

Bilder

Bild A.1 — Probenhalter 16

Tabellen

Tabelle 1 — Lichttransmissionsgrad der einzelnen Bestandteile 13