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