DIN EN ISO 8536-8:2005-02 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-8:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Allgemeine Anforderungen ... 4

4 Bezeichnung ... 7
4.1 Infusionsgerät ... 7
4.2 Belüftungsteil ... 7

5 Werkstoffe ... 7

6 Physikalische Anforderungen ... 8
6.1 Partikuläre Verunreinigungen ... 8
6.2 Zugfestigkeit ... 8
6.3 Dichtheit ... 8
6.4 Anschlussstück mit Außenkegel ... 8
6.5 Zuspritzteil ... 8
6.6 Flüssigkeitsfilter ... 8
6.7 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit ... 8
6.8 Einstechteil ... 8
6.9 Belüftungsteil ... 8
6.10 Tropfkammer und Tropfrohr ... 8
6.11 Schlauch ... 8
6.12 Durchflussregler ... 9
6.13 Schutzkappen ... 9
6.14 Speichervolumen ... 9

7 Chemische Anforderungen ... 9

8 Biologische Anforderungen ... 9

9 Verpackung ... 9

10 Kennzeichnung ... 9
10.1 Einzelpackung ... 9
10.2 Sammelpackung ... 10

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** ... 11

Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** ... 12

Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** ... 13

Literaturhinweise ... 14