DIN EN ISO 8536-9:2005-03 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-9:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 3

2 Normative Verweisungen ... 3

3 Bezeichnung ... 4

4 Werkstoffe ... 4

5 Physikalische Anforderungen ... 4
5.1 Transparenz ... 4
5.2 Partikuläre Verunreinigungen ... 4
5.3 Zugfestigkeit ... 4
5.4 Dichtheit ... 4
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel ... 5
5.6 Zubehör ... 5
5.7 Filter ... 5
5.8 Speichervolumen ... 5
5.9 Injektionskanülen ... 5
5.10 Schutzkappen ... 5

6 Chemische Anforderungen ... 5

7 Biologische Anforderungen ... 5
7.1 Sterilität ... 5
7.2 Pyrogene ... 5
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe ... 5

8 Verpackung ... 6

9 Kennzeichnung ... 6
9.1 Einzelpackung ... 6
9.2 Sammelpackung ... 6

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** ... 7

Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** ... 8

Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** ... 9

Literaturhinweise ... 10