DIN EN ISO 8536-10:2005-03 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 3

2 Normative Verweisungen ... 3

3 Bezeichnung ... 4

4 Werkstoffe ... 4

5 Physikalische Anforderungen ... 5
5.1 Vermeidung von Luftblasen ... 5
5.2 Partikuläre Verunreinigungen ... 5
5.3 Zugfestigkeit ... 5
5.4 Dichtheit ... 5
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel ... 5
5.6 Schutzkappen ... 5
5.7 Bedienbarkeit von Hähnen ... 5
5.8 Zuspritzteil mit Septum ... 5
5.9 Zuspritzteil mit Ventil ... 5

6 Chemische Anforderungen ... 5

7 Biologische Anforderungen ... 6
7.1 Sterilität ... 6
7.2 Pyrogene ... 6
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe ... 6

8 Verpackung ... 6

9 Kennzeichnung ... 6
9.1 Einzelpackung ... 6
9.2 Sammelpackung ... 7

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** ... 8

Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** ... 10

Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** ... 11

Literaturhinweise ... 12