DIN ISO 8536-12:2010-07 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 12: Rückschlagventile (ISO 8536-12:2007)

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort ... 3

Nationaler Anhang NA (informativ) **Literaturhinweise** ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Bezeichnung ... 6

5 Werkstoffe ... 6

6 Physikalische Anforderungen ... 6
6.1 Partikuläre Verunreinigungen ... 6
6.2 Zugfestigkeit ... 6
6.3 Dichtheit ... 6
6.4 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel ... 6
6.5 Druckbeständigkeit entgegen der Durchflussrichtung ... 6
6.6 Volumendurchfluss ... 7
6.7 Sperrverhalten ... 7
6.8 Öffnungsdruck ... 7
6.9 Schutzkappen ... 7

7 Chemische Anforderungen ... 7

8 Biologische Anforderungen ... 7
8.1 Sterilität ... 7
8.2 Pyrogenizität ... 7
8.3 Biokompatibilität ... 7

9 Verpackung ... 7

10 Kennzeichnung ... 8
10.1 Einzelbehälter ... 8
10.2 Sammelpackung ... 8

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** ... 9