DIN EN ISO 7439:2011-09 (D)

Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen, Prüfungen (ISO 7439:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7439:2011

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Vorgesehene Leistung ... 7
4.1 Allgemeines ... 7
4.2 Klinische Leistungsfähigkeit ... 7
5 Konstruktionsmerkmale ... 7
5.1 Allgemeines ... 7
5.2 Form ... 7
5.3 Maße ... 7
5.3.1 IUD ... 7
5.3.2 Kupferbestandteile ... 8
5.3.3 Faden ... 8
5.3.4 Einführinstrument ... 8
5.4 Zugkraft ... 8
5.5 Haltbarkeit ... 8
5.5.1 Haltbarkeit während der Verwendungsdauer ... 8
5.5.2 Haltbarkeit *in situ* ... 8
5.6 Visko-elastische Eigenschaften ... 8
5.7 Nachweis *in situ* ... 8
6 Werkstoffe ... 9
7 Designprüfung ... 9
7.1 Allgemeines ... 9
7.2 Bestimmung der Maße ... 9
7.3 Bestimmung der Zugkraft ... 9
7.3.1 Kurzbeschreibung ... 9
7.3.2 Prüfgeräte ... 9
7.3.3 Verfahren ... 9
7.3.4 Prüfbericht ... 10
7.4 Prüfung auf Visko-Elastizität (Prüfung des Materialformgedächtnisses) ... 10
7.4.1 Kurzbeschreibung ... 10
7.4.2 Verfahren ... 10
7.4.3 Prüfbericht ... 10
7.5 Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat ... 11
7.5.1 Gehaltsbestimmung in der Asche ... 11
7.5.2 Identifizierungsprüfung ... 11
7.6 Vorklinische Bewertung ... 11
7.7 Klinische Bewertung ... 11
8 Herstellung und Überprüfung ... 13
9 Sterilisation ... 13
10 Verpackung ... 13
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 13
11.1 Allgemeines ... 13

11.2 Kennzeichnung der Primärverpackung **13**
11.3 Kennzeichnung der Umverpackung **14**
11.4 Gebrauchsanweisung **14**
11.5 Für die Frau bestimmte Informationen **15**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** **16**

Literaturhinweise **18**