

DIN EN ISO 8536-8:2015-11 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-8:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
5 Werkstoffe	9
6 Physikalische Anforderungen	9
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	9
6.2 Zugfestigkeit	9
6.3 Dichtheit.....	9
6.4 Anschlussstück mit Außenkegel.....	10
6.5 Zuspritzteil	10
6.6 Flüssigkeitsfilter	10
6.7 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit	10
6.8 Einstechteil.....	10
6.9 Belüftungsteil	10
6.10 Tropfkammer und Tropfrohr.....	10
6.11 Schlauch.....	10
6.12 Durchflussregler	10
6.13 Schutzkappen	10
6.14 Speichervolumen.....	10
7 Chemische Anforderungen.....	10
8 Biologische Anforderungen	10
9 Verpackung	11
10 Kennzeichnung.....	11
10.1 Allgemeines	11
10.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung.....	11
10.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung	12
11 Entsorgung.....	12
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	13
Anhang B (normativ) Speichervolumen	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	17
Literaturhinweise	19