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