

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 |