DIN EN ISO 8536-9:2015-11 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-9:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Werkstoffe ... 7

5 Physikalische Anforderungen ... 7
5.1 Transparenz ... 7
5.2 Partikuläre Verunreinigungen ... 7
5.3 Zugfestigkeit ... 7
5.4 Dichtheit ... 7
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel ... 7
5.6 Zubehör ... 7
5.7 Filter ... 7
5.8 Speichervolumen ... 7
5.9 Injektionskanülen ... 7
5.10 Schutzkappen ... 7

6 Chemische Anforderungen ... 8

7 Biologische Anforderungen ... 8
7.1 Sterilität ... 8
7.2 Pyrogene ... 8
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe ... 8

8 Verpackung ... 8

9 Kennzeichnung ... 8
9.1 Allgemeines ... 8
9.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung ... 8
9.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung ... 9

10 Entsorgung ... 9

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen ... 10

Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen ... 11

Anhang C (normativ) Speichervolumen ... 12

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 15

Literaturhinweise ... 17