

DIN EN ISO 8536-10:2015-11 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Werkstoffe	5
4 Physikalische Anforderungen	6
4.1 Vermeidung von Luftblasen.....	6
4.2 Partikuläre Verunreinigungen	6
4.3 Zugfestigkeit	6
4.4 Dichtheit.....	6
4.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel	6
4.6 Schutzkappen	6
4.7 Bedienbarkeit von Hähnen	6
4.8 Zuspritzteil mit Septum.....	6
4.9 Zuspritzteil mit Ventil.....	6
5 Chemische Anforderungen.....	6
6 Biologische Anforderungen	7
6.1 Sterilität.....	7
6.2 Pyrogene	7
6.3 Hämolyse bewirkende Stoffe.....	7
7 Verpackung	7
8 Kennzeichnung.....	7
8.1 Allgemeines.....	7
8.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung.....	7
8.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung	8
9 Entsorgung.....	8
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	9
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	10
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	12
Literaturhinweise	14