DIN EN ISO 7439:2015-08 (D)

Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen (ISO 7439:2015); Deutsche Fassung EN ISO 7439:2015

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3
Einleitung ... 4
1 Anwendungsbereich ... 5
2 Normative Verweisungen ... 5
3 Begriffe ... 5
4 Vorgesehene Leistung ... 6
4.1 Allgemeines ... 6
4.2 Klinische Leistungsfähigkeit ... 6
5 Konstruktionsmerkmale ... 6
5.1 Allgemeines ... 6
5.2 Form ... 6
5.3 Maße ... 6
5.3.1 IUD ... 6
5.3.2 Kupferbestandteile ... 6
5.3.3 Faden ... 6
5.3.4 Einführinstrument ... 7
5.4 Zugkraft ... 7
5.5 Haltbarkeit ... 7
5.5.1 Haltbarkeit während der Verwendbarkeitsdauer ... 7
5.5.2 Haltbarkeit *in situ* ... 7
5.6 Visko-elastische Eigenschaften ... 7
5.7 Nachweis *in situ* ... 7
6 Werkstoffe ... 7
7 Designprüfung ... 8
7.1 Allgemeines ... 8
7.2 Bestimmung der Maße ... 8
7.3 Bestimmung der Zugkraft ... 8
7.3.1 Kurzbeschreibung ... 8
7.3.2 Geräte ... 8
7.3.3 Verfahren ... 8
7.3.4 Prüfbericht ... 8
7.4 Prüfung auf Visko-Elastizität (Prüfung des Materialformgedächtnisses) ... 9
7.4.1 Kurzbeschreibung ... 9
7.4.2 Verfahren ... 9
7.4.3 Prüfbericht ... 9
7.5 Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat ... 9
7.5.1 Bestimmung des Aschegehalts ... 9
7.5.2 Identifizierungsprüfung ... 9
7.6 Vorklinische Bewertung ... 10
7.7 Klinische Bewertung ... 10
8 Herstellung und Überprüfung ... 12
9 Sterilisation ... 12
10 Verpackung ... 12
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 12
11.1 Allgemeines ... 12
11.2 Kennzeichnung der Primärverpackung ... 12

11.3 Kennzeichnung der Umverpackung 12
11.4 Gebrauchsanweisung 13
11.5 Für die Frau bestimmte Informationen 14
Literaturhinweise 15