DIN EN ISO 8536-15:2022-06 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-15:2022); Deutsche Fassung EN ISO 8536-15:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Allgemeine Anforderungen ... 6
5 Materialien ... 6
6 Physikalische Anforderungen ... 7
6.1 Allgemeines ... 7
6.2 Transparenz ... 7
6.3 Lichtschutzwirkung ... 7
6.4 Entfärbung ... 7
7 Chemische Anforderungen ... 7
8 Biologische Anforderungen ... 8
9 Kennzeichnung ... 8
10 Verpackung ... 8
11 Entsorgung ... 8
Anhang A (normativ) Bestimmung des Lichttransmissionsgrades ... 9
A.1 Kurzbeschreibung ... 9
A.2 Gerät ... 9
A.3 Herstellung der Probe ... 9
A.4 Prüfverfahren ... 9
Anhang B (normativ) Entfärbungsprüfung — physikalisches Verfahren ... 11
B.1 Kurzbeschreibung ... 11
B.2 Prüfverfahren ... 11
B.3 Interpretation der Ergebnisse ... 11
Anhang C (normativ) Chemisches Verfahren zur Entfärbungsprüfung — visuelle Kolorimetrie ... 12
C.1 Allgemeines ... 12
C.2 Herstellung der Lösungen ... 12
C.3 Herstellung des Extrakts und der Blindflüssigkeiten ... 12
C.4 Prüfverfahren ... 12
C.5 Interpretation der Ergebnisse ... 12
Literaturhinweise ... 13