

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