

DIN ISO 15375

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 15375:2006-03**Medizinische Infusionsflaschen –
Aufhängevorrichtungen zur mehrmaligen Verwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15375:2010)**

Medical infusion bottles –
Suspension devices for multiple use –
Requirements and test methods (ISO 15375:2010)

Flacons médicaux de transfusion et de perfusion –
Dispositifs de suspension à usage multiple –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 15375:2010)

Gesamtumfang 7 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort 3

Einleitung..... 4

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Bezeichnung und Prüfgewichte 4

4 Werkstoffe 5

5 Anforderungen 5

5.1 Ausführung..... 5

5.2 Sterilisation und Desinfektion 5

5.3 Belastung..... 5

5.3.1 Fallbelastung..... 5

5.3.2 Dauerbelastung..... 5

5.4 Lebensdauer..... 6

6 Prüfung 6

6.1 Montageprüfung..... 6

6.2 Neigungsprüfung 6

6.3 Fallprüfung 6

6.4 Dauerbelastungsprüfung 7

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 15375:2010, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 2768-1 siehe DIN ISO 2768-1

ISO 8536-1 siehe DIN EN ISO 8536-1

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 15375:2006-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58379: 2000-03

DIN ISO 15375: 2006-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*