

E DIN EN ISO 8536-5:2025-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-09-26

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-5:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-5:2025

Infusion equipment for medical use - Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed (ISO/DIS 8536-5:2025); German and English version prEN ISO 8536-5:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Konstruktion.....	9
4.2 Skalenteilung.....	11
4.3 Nummerierung der Skalen.....	13
4.4 Gesamtlänge der Skala bis zum Nennvolumenstrich.....	13
4.5 Abweichung der Skala.....	14
5 Werkstoffe.....	14
6 Physikalische Anforderungen.....	14
6.1 Partikuläre Verunreinigungen.....	14
6.2 Zugfestigkeit.....	14
6.3 Leckage.....	14
6.4 Belüftungsteil.....	14
6.5 Flüssigkeitsfilter/Filter für Blut und Blutbestandteile.....	14
6.6 Tropfkammer und Tropfrohr.....	14
7 Chemische Anforderungen.....	15
8 Biologische Anforderungen.....	15
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	16
A.1 Allgemeines.....	16
A.2 Prüfung der Genauigkeit der Skalenteilung des Dosierbehälters.....	16
Anhang B (informativ) Begründung, Leitlinien und Entwicklungsgang der Norm.....	17
B.1 Allgemeines.....	17
B.2 Für die gesamte Norm geltende Begründung.....	17
B.3 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	17
Anhang C (informativ) Aspekte der Nachhaltigkeit.....	20
C.1 Allgemeines.....	20
C.2 Bereiche umweltbewusster Gestaltung und Herstellung.....	20
Literaturhinweise.....	22
Bilder	
Bild 1 — Beispiel eines Dosierbehälters.....	10
Bild 2 — Typische, in Dosierbehältern verwendete Skalenteilungen.....	13
Tabellen	
Tabelle 1 — Volumen und Skalenteilungswerte für Dosierbehälter.....	12