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