DIN EN ISO 8536-4:2011-01 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2010); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2010

Inhalt

Seite

Vorwort 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Allgemeine Anforderungen 4

4 Bezeichnung 7
4.1 Infusionsgerät 7
4.2 Belüftungsteil 7

5 Werkstoffe 7

6 Physikalische Anforderungen 8
6.1 Partikuläre Verunreinigungen 8
6.2 Dichtheit 8
6.3 Zugfestigkeit 8
6.4 Einstechteil 8
6.5 Belüftungsteil 8
6.6 Schlauch 9
6.7 Flüssigkeitsfilter 9
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr 9
6.9 Durchflussregler 9
6.10 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit 9
6.11 Zuspritzteil 9
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel 9
6.13 Schutzkappen 9

7 Chemische Anforderungen 10
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile 10
7.2 Metallionen 10
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität 10
7.4 Abdampfrückstand 10
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung 10

8 Biologische Anforderungen 10
8.1 Allgemeines 10
8.2 Sterilität 10
8.3 Pyrogene 10
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe 10
8.5 Toxizität 11

9 Kennzeichnung 11
9.1 Einzelpackung 11
9.2 Sammelpackung 12

10 Verpackung 12

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen 13

Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen 17

Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen 19

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 20

Literaturhinweise 22