

DIN EN ISO 8536-4:2013-07 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2010 + Amd 1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	3
!Vorwort der Änderung A1"	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Allgemeine Anforderungen	5
4 Bezeichnung	8
4.1 Infusionsgerät	8
4.2 Belüftungsteil	8
5 Werkstoffe	8
6 Physikalische Anforderungen	9
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	9
6.2 Dichtheit	9
6.3 Zugfestigkeit	9
6.4 Einstechteil	9
6.5 Belüftungsteil	9
6.6 Schlauch	10
6.7 Flüssigkeitsfilter	10
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr	10
6.9 Durchflussregler	10
6.10 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit	10
6.11 Zuspritzteil	10
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel	10
6.13 Schutzkappen	10
7 Chemische Anforderungen	11
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile	11
7.2 Metallionen	11
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität	11
7.4 Abdampfrückstand	11
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	11
8 Biologische Anforderungen	11
8.1 Allgemeines	11
8.2 Sterilität	11
8.3 Pyrogene	11
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe	11
8.5 Toxizität	11
9 Kennzeichnung	12
9.1 Einzelpackung	12
9.2 Sammelpackung	12

10	Verpackung	13
11	!Entsorgung"	13
	Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	14
	Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	18
	Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	20
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	21
	Literaturhinweise	22