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