DIN EN ISO 8536-4:2020-05 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Allgemeine Anforderungen 7

5 Bezeichnung 9

6 Werkstoffe 9

7 Physikalische Anforderungen 9
7.1 Partikuläre Verunreinigungen 9
7.2 Dichtheit 9
7.3 Zugfestigkeit 9
7.4 Einstechteil 10
7.5 Belüftungsteil 10
7.6 Schlauch 10
7.7 Flüssigkeitsfilter 11
7.8 Tropfkammer und Tropfrohr 11
7.9 Durchflussregler 11
7.10 Volumendurchfluss des Infusionsgeräts 11
7.11 Zuspritzteil 11
7.12 Anschlussstück mit Außenkegel 11
7.13 Schutzkappen 11

8 Chemische Anforderungen 11
8.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile 11
8.2 Metallionen 12
8.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität 12
8.4 Abdampfrückstand 12
8.5 UV-Absorption der Extraktionslösung 12

9 Biologische Anforderungen 12
9.1 Allgemeines 12
9.2 Sterilität 12
9.3 Pyrogene 12
9.4 Hämolyse bewirkende Stoffe 12
9.5 Toxizität 12

10 Kennzeichnung 13
10.1 Allgemeines 13
10.2 Einzelpackung 13
10.3 Sammelpackung 14

11 Verpackung 14

12 Entsorgung 14

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen **15**
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen **21**
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen **23**
Literaturhinweise **24**