DIN EN ISO 8536-16:2025-10 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 16: Infusionsgeräte mit volumetrischen Infusionsreglern zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-16:2025); Deutsche Fassung EN ISO 8536-16:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6
Vorwort 7
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Allgemeine Anforderungen 9
5 Werkstoffe 12
6 Physikalische Anforderungen 12
6.1 Allgemeines 12
6.2 Partikuläre Verunreinigungen 12
6.3 Dichtheit 12
6.4 Zugfestigkeit 12
6.5 Durchflussrate des Infusionssets 12
6.6 Durchflussregler 12
6.7 Einstechteil 13
6.8 Belüftungsteil 13
6.9 Schlauch 13
6.10 Flüssigkeitsfilter 13
6.11 Tropfkammer und Tropfrohr 13
6.12 Zuspritzteil 13
6.13 Anschlussstück mit Außenkegel 13
6.14 Schutzkappen 13
7 Chemische Anforderungen 13
8 Biologische Anforderungen 13
9 Kennzeichnung 13
9.1 Allgemeines 13
9.2 Handelspackung 14
9.3 Sammelpackung 14
10 Verpackung 15
11 Entsorgung 15
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen 16
A.1 Allgemeines 16
A.2 Vorkonditionierung 16
A.2.1 Kurzbeschreibung 16
A.2.2 Reagenzien und Werkstoffe 16
A.2.3 Durchführung 16
A.3 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen 17
A.3.1 Allgemeines 17
A.3.2 Kurzbeschreibung 17
A.3.3 Durchführung 17

A.4 Dichtigkeitsprüfung 17
A.5 Prüfung auf Zugfestigkeit 17
A.6 Bestimmung der Durchflussrate 18
A.7 Prüfung der Wirksamkeit des Flüssigkeitsfilters 18
A.8 Prüfung des Zuspritzteils 18
Literaturhinweise 19

Bilder

Bild 1 — Beispiel eines belüfteten Infusionssets 10

Bild 2 — Beispiel eines nicht belüfteten Infusionssets 10

Bild 3 — Beispiel eines eigenständigen Belüftungsteils 11

Bild 4 — Beispiel einer Verbindung von Durchflussregelelement und volumetrischem Infusionsregler 11