

# 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 Durchflussregelement und volumetrischem Infusionsregler .....	11