DIN EN ISO 8536-4:2005-03 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Allgemeine Anforderungen ... 4

4 Bezeichnung ... 7
4.1 Infusionsgerät ... 7
4.2 Belüftungsteil ... 7

5 Werkstoffe ... 7

6 Physikalische Anforderungen ... 8
6.1 Partikuläre Verunreinigungen ... 8
6.2 Dichtheit ... 8
6.3 Zugfestigkeit ... 8
6.4 Einstechteil ... 8
6.5 Belüftungsteil ... 8
6.6 Schlauch ... 9
6.7 Flüssigkeitsfilter ... 9
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr ... 9
6.9 Durchflussregler ... 9
6.10 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit ... 9
6.11 Zuspritzteil ... 9
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel ... 9
6.13 Schutzkappen ... 10

7 Chemische Anforderungen ... 10
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile ... 10
7.2 Metallionen ... 10
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität ... 10
7.4 Abdampfrückstand ... 10
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung ... 10

8 Biologische Anforderungen ... 10
8.1 Allgemeines ... 10
8.2 Sterilität ... 10
8.3 Pyrogene ... 11
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe ... 11
8.5 Toxizität ... 11

9 Kennzeichnung ... 11
9.1 Einzelpackung ... 11
9.2 Sammelpackung ... 12

10 Verpackung ... 12

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** ... 13

Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** ... 17

Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** ... 19

Literaturhinweise ... 20

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 21**