

# DIN EN ISO 8536-8:2005-02 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-8:2004

---

| 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 Zugfestigkeit.....                               | 8     |
| 6.3 Dichtheit .....                                  | 8     |
| 6.4 Anschlussstück mit Außenkegel.....               | 8     |
| 6.5 Zuspritzteil .....                               | 8     |
| 6.6 Flüssigkeitsfilter.....                          | 8     |
| 6.7 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit ..... | 8     |
| 6.8 Einstechteil .....                               | 8     |
| 6.9 Belüftungsteil .....                             | 8     |
| 6.10 Tropfkammer und Tropfrohr .....                 | 8     |
| 6.11 Schlauch .....                                  | 8     |
| 6.12 Durchflussregler.....                           | 9     |
| 6.13 Schutzkappen.....                               | 9     |
| 6.14 Speichervolumen .....                           | 9     |
| 7 Chemische Anforderungen .....                      | 9     |
| 8 Biologische Anforderungen.....                     | 9     |
| 9 Verpackung.....                                    | 9     |
| 10 Kennzeichnung.....                                | 9     |
| 10.1 Einzelpackung.....                              | 9     |
| 10.2 Sammelpackung.....                              | 10    |
| Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen .....    | 11    |
| Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....         | 12    |
| Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen .....      | 13    |
| Literaturhinweise.....                               | 14    |