DIN EN ISO 8536-4:2007-06 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2007

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Allgemeine Anforderungen ... 5

4 Bezeichnung ... 12
4.1 Infusionsgerät ... 12
4.2 Belüftungsteil ... 12

5 Werkstoffe ... 12

6 Physikalische Anforderungen ... 12
6.1 Partikuläre Verunreinigungen ... 12
6.2 Dichtheit ... 12
6.3 Zugfestigkeit ... 12
6.4 Einstechteil ... 12
6.5 Belüftungsteil ... 13
6.6 Schlauch ... 13
6.7 Flüssigkeitsfilter ... 14
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr ... 14
6.9 Durchflussregler ... 14
6.10 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit ... 14
6.11 Zuspritzteil ... 14
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel ... 14
6.13 Schutzkappen ... 14

7 Chemische Anforderungen ... 15
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile ... 15
7.2 Metallionen ... 15
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität ... 15
7.4 Abdampfrückstand ... 15
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung ... 15

8 Biologische Anforderungen ... 15
8.1 Allgemeines ... 15
8.2 Sterilität ... 15
8.3 Pyrogene ... 15
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe ... 16
8.5 Toxizität ... 16

9 Kennzeichnung ... 16
9.1 Einzelpackung ... 16
9.2 Sammelpackung ... 17

10 Verpackung ... 17

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** ... 18

Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** ... 25

Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** ... 27

Literaturhinweise ... 28

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 29**