

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 Abdampfdruckstand..... | 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 |
|---|-----------|