

E DIN EN ISO 8536-4:2018-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-03-02

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-4:2018); Deutsche
und Englische Fassung prEN ISO 8536-4:2018**

**Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
(ISO/DIS 8536-4:2018); German and English version prEN ISO 8536-4:2018**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	5
Vorwort	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	9
5 Bezeichnung.....	11
6 Werkstoffe	11
7 Physikalische Anforderungen	11
7.1 Partikuläre Verunreinigungen	11
7.2 Dichtheit.....	11
7.3 Zugfestigkeit	11
7.4 Einstechteil.....	12
7.5 Belüftungsteil	12
7.6 Schlauch.....	12
7.7 Flüssigkeitsfilter	12
7.8 Tropfkammer und Tropfrohr.....	13
7.9 Durchflussregler.....	13
7.10 Volumendurchfluss des Infusionsgeräts	13
7.11 Zuspritzteil.....	13
7.12 Anschlussstück mit Außenkegel.....	13
7.13 Schutzkappen	13
8 Chemische Anforderungen.....	13
8.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile	13
8.2 Metallionen.....	13
8.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität.....	14
8.4 Abdampfrückstand	14
8.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	14
9 Biologische Anforderungen	14
9.1 Allgemeines.....	14
9.2 Sterilität.....	14
9.3 Pyrogene	14
9.4 Hämolyse bewirkende Stoffe	14
9.5 Toxizität.....	14

10	Kennzeichnung	14
10.1	Etikett auf Einzelpackung.....	15
10.2	Etikett auf Sammelpackung	15
11	Verpackung	16
12	Entsorgung	16
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....		17
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen		22
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen		24
Literaturhinweise		25