

DIN EN ISO 8536-4:2011-01 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2010); Deutsche
Fassung EN ISO 8536-4:2010

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	9
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	10
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe	10
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
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	20
Literaturhinweise	22