

# DIN EN ISO 8536-4:2013-07 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für  
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2010 + Amd 1:2013);  
Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
!Vorwort der Änderung A1" .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Allgemeine Anforderungen .....	5
4 Bezeichnung .....	8
4.1 Infusionsgerät .....	8
4.2 Belüftungsteil .....	8
5 Werkstoffe .....	8
6 Physikalische Anforderungen .....	9
6.1 Partikuläre Verunreinigungen .....	9
6.2 Dichtheit .....	9
6.3 Zugfestigkeit .....	9
6.4 Einstechteil .....	9
6.5 Belüftungsteil .....	9
6.6 Schlauch .....	10
6.7 Flüssigkeitsfilter .....	10
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr .....	10
6.9 Durchflussregler .....	10
6.10 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit .....	10
6.11 Zuspritzteil .....	10
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel .....	10
6.13 Schutzkappen .....	10
7 Chemische Anforderungen .....	11
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile .....	11
7.2 Metallionen .....	11
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität .....	11
7.4 Abdampfrückstand .....	11
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung .....	11
8 Biologische Anforderungen .....	11
8.1 Allgemeines .....	11
8.2 Sterilität .....	11
8.3 Pyrogene .....	11
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe .....	11
8.5 Toxizität .....	11
9 Kennzeichnung .....	12
9.1 Einzelpackung .....	12
9.2 Sammelpackung .....	12

<b>10</b>	<b>Verpackung .....</b>	<b>13</b>
<b>11</b>	<b>!Entsorgung" .....</b>	<b>13</b>
	<b>Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen .....</b>	<b>14</b>
	<b>Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen .....</b>	<b>18</b>
	<b>Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen .....</b>	<b>20</b>
	<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>21</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>22</b>