

# DIN EN ISO 8536-4:2020-05 (D)

## Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	7
5 Bezeichnung.....	9
6 Werkstoffe .....	9
7 Physikalische Anforderungen.....	9
7.1 Partikuläre Verunreinigungen .....	9
7.2 Dichtheit.....	9
7.3 Zugfestigkeit .....	9
7.4 Einstechteil.....	10
7.5 Belüftungsteil .....	10
7.6 Schlauch.....	10
7.7 Flüssigkeitsfilter.....	11
7.8 Tropfkammer und Tropfrohr.....	11
7.9 Durchflussregler.....	11
7.10 Volumendurchfluss des Infusionsgeräts .....	11
7.11 Zuspritzteil.....	11
7.12 Anschlussstück mit Außenkegel.....	11
7.13 Schutzkappen .....	11
8 Chemische Anforderungen.....	11
8.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile .....	11
8.2 Metallionen.....	12
8.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität.....	12
8.4 Abdampfrückstand .....	12
8.5 UV-Absorption der Extraktionslösung .....	12
9 Biologische Anforderungen .....	12
9.1 Allgemeines.....	12
9.2 Sterilität.....	12
9.3 Pyrogene .....	12
9.4 Hämolyse bewirkende Stoffe .....	12
9.5 Toxizität.....	12
10 Kennzeichnung.....	13
10.1 Allgemeines.....	13
10.2 Einzelpackung .....	13
10.3 Sammelpackung.....	14
11 Verpackung .....	14
12 Entsorgung.....	14

<b>Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....</b>	<b>15</b>
<b>Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen .....</b>	<b>21</b>
<b>Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen .....</b>	<b>23</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>24</b>