

DIN EN ISO 8536-16:2025-10 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 16: Infusionsgeräte mit volumetrischen Infusionsreglern zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-16:2025); Deutsche Fassung EN ISO 8536-16:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
5 Werkstoffe.....	12
6 Physikalische Anforderungen.....	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Partikuläre Verunreinigungen.....	12
6.3 Dichtheit.....	12
6.4 Zugfestigkeit.....	12
6.5 Durchflussrate des Infusionssets.....	12
6.6 Durchflussregler.....	12
6.7 Einstechteil.....	13
6.8 Belüftungsteil.....	13
6.9 Schlauch.....	13
6.10 Flüssigkeitsfilter.....	13
6.11 Tropfkammer und Tropfrohr.....	13
6.12 Zuspritzteil.....	13
6.13 Anschlussstück mit Außenkegel.....	13
6.14 Schutzkappen.....	13
7 Chemische Anforderungen.....	13
8 Biologische Anforderungen.....	13
9 Kennzeichnung.....	13
9.1 Allgemeines.....	13
9.2 Handelspackung.....	14
9.3 Sammelpackung.....	14
10 Verpackung.....	15
11 Entsorgung.....	15
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	16
A.1 Allgemeines.....	16
A.2 Vorkonditionierung.....	16
A.2.1 Kurzbeschreibung.....	16
A.2.2 Reagenzien und Werkstoffe.....	16
A.2.3 Durchführung.....	16
A.3 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen.....	17
A.3.1 Allgemeines.....	17
A.3.2 Kurzbeschreibung.....	17
A.3.3 Durchführung.....	17

A.4	Dichtigkeitsprüfung	17
A.5	Prüfung auf Zugfestigkeit	17
A.6	Bestimmung der Durchflussrate	18
A.7	Prüfung der Wirksamkeit des Flüssigkeitsfilters	18
A.8	Prüfung des Zuspritzteils.....	18
	Literaturhinweise	19

Bilder

Bild 1	— Beispiel eines belüfteten Infusionssets.....	10
Bild 2	— Beispiel eines nicht belüfteten Infusionssets.....	10
Bild 3	— Beispiel eines eigenständigen Belüftungsteils	11
Bild 4	— Beispiel einer Verbindung von Durchflussregelement und volumetrischem Infusionsregler	11