

# DIN EN ISO 8536-4:2005-03 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für  
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2004); Deutsche  
Fassung EN ISO 8536-4:2004

---

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 .....	10
7 Chemische Anforderungen .....	10
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile .....	10
7.2 Metallionen .....	10
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität .....	10
7.4 Abdampfdruckstand .....	10
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung .....	10
8 Biologische Anforderungen .....	10
8.1 Allgemeines .....	10
8.2 Sterilität .....	10
8.3 Pyrogene .....	11
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe .....	11
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
Literaturhinweise .....	20

<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>
---	-----------