

DIN EN ISO 8536-4:2007-06 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2007); Deutsche
Fassung EN ISO 8536-4:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Allgemeine Anforderungen	5
4 Bezeichnung	12
4.1 Infusionsgerät.....	12
4.2 Belüftungsteil.....	12
5 Werkstoffe	12
6 Physikalische Anforderungen.....	12
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	12
6.2 Dichtheit	12
6.3 Zugfestigkeit	12
6.4 Einstechteil	12
6.5 Belüftungsteil.....	13
6.6 Schlauch.....	13
6.7 Flüssigkeitsfilter	14
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr	14
6.9 Durchflussregler.....	14
6.10 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit	14
6.11 Zuspritzteil	14
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel	14
6.13 Schutzkappen	14
7 Chemische Anforderungen	15
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile.....	15
7.2 Metallionen	15
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität	15
7.4 Abdampfdruckstand.....	15
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	15
8 Biologische Anforderungen	15
8.1 Allgemeines	15
8.2 Sterilität	15
8.3 Pyrogene	15
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe	16
8.5 Toxizität.....	16
9 Kennzeichnung.....	16
9.1 Einzelpackung	16
9.2 Sammelpackung	17
10 Verpackung	17
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	18
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	25
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen.....	27
Literaturhinweise.....	28

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	29
---	-----------