

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

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