

DIN EN ISO 8536-10

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN 58362-4:1994-04

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit
Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2004**

Infusion equipment for medical use –
Part 10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment
(ISO 8536-10:2004);
German version EN ISO 8536-10:2004

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 10: Accessoires de tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous
pression (ISO 8536-10:2004);
Version allemande EN ISO 8536-10:2004

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 8536-10:2004 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 5 „Entnahme- und Übertragungsgeräte“, zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-2	siehe DIN EN 1707
ISO 7886-1	siehe DIN EN ISO 7886-1
ISO 8536-4	siehe DIN EN ISO 8536-4
ISO 8536-8	siehe DIN EN ISO 8536-8
ISO 60601-2-24	siehe DIN EN 60601-2-24

Änderungen

Gegenüber DIN 58362-4:1994-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normnummer geändert;
- b) Norm inhaltlich und redaktionell vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58362-4: 1989-10, 1994-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:1993, einschließlich Technische Korrektur 1:1995)*

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 8536-8, *Infusionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

DIN EN 60601-2-24, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern*

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 10:
Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit
Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2004)

Infusion equipment for medical use — Part 10: Accessories
for fluid lines for use with pressure infusion equipment
(ISO 8536-10:2004)

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 10:
Accessoires de tubulures pour utilisation avec des
appareils de perfusion sous pression (ISO 8536-10:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. September 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Bezeichnung	4
4 Werkstoffe	4
5 Physikalische Anforderungen	5
5.1 Vermeidung von Luftblasen.....	5
5.2 Partikuläre Verunreinigungen.....	5
5.3 Zugfestigkeit.....	5
5.4 Dichtheit.....	5
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel	5
5.6 Schutzkappen.....	5
5.7 Bedienbarkeit von Hähnen.....	5
5.8 Zuspritzteil mit Septum	5
5.9 Zuspritzteil mit Ventil.....	5
6 Chemische Anforderungen	5
7 Biologische Anforderungen	6
7.1 Sterilität	6
7.2 Pyrogene	6
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe	6
8 Verpackung	6
9 Kennzeichnung	6
9.1 Einzelpackung	6
9.2 Sammelpackung.....	7
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	8
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	10
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	11
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-10:2004) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2005 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-10:2004 wurde vom CEN als EN ISO 8536-10:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8536 gilt für sterilisierte, zur einmaligen Verwendung bestimmte und mit Druckinfusionsapparaten verwendete Zubehörteile für Übertragungsleitungen und Infusionsgeräte nach ISO 8536-8.

Dieser Teil von ISO 8536 erfasst:

- a) Zweiwegehähne (2SC), Dreiwegehähne (3SC), Vierwegehähne (4SC) und Hahnbanken (SM);

ANMERKUNG Die Bezeichnung eines Hahns hängt von der Anzahl der Verbindungen ab. Die Anzahl der möglichen Funktionsstellungen kann zusätzlich durch einen Schrägstrich und darauf folgend durch die Zahl der möglichen Hahnstellungen erfolgen, z. B. 3/4-Wegehahn für einen Dreiwegehahn mit vier möglichen Stellungen.

- b) Zuspritzteil mit Septum (UIS) oder Ventil (UCV);
- c) Stopfen (S) oder Adapter (A).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 594-2, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings.*

ISO 7886-1, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use.*

ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed.*