

DIN EN ISO 8536-11



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8536-11:2005-03

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit
Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-11:2015**

Infusion equipment for medical use –
Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-11:2015);
German version EN ISO 8536-11:2015

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 11: Filtres à perfusion non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression
(ISO 8536-11:2015);
Version allemande EN ISO 8536-11:2015

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-11:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8536-8	siehe	DIN EN ISO 8536-8
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht (EN) ISO 8536 aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas* (DIN EN ISO)
- *Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen* (DIN EN ISO)
- *Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen* (DIN EN ISO)
- *Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung* (DIN EN ISO)
- *Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung* (DIN EN ISO)
- *Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen* (DIN ISO)
- *Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen* (DIN ISO)
- *Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten* (DIN EN ISO)
- *Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten* (DIN EN ISO)
- *Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten* (DIN EN ISO)
- *Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten* (DIN EN ISO)
- *Teil 12: Rückschlagventile* (DIN ISO)

Die folgenden Teile sind in Vorbereitung:

- Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (DIN EN ISO)
- Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (DIN EN ISO)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-11:2005-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der ehemalige Abschnitt 3 „Bezeichnung“ wurde gelöscht;
- b) Abschnitt 9 „Kennzeichnung“ wurde durch eine Anmerkung zur Verwendung des Symbols „xxx“ nach ISO 7000-2725 geändert;
- c) Abschnitt 10 „Entsorgung“ wurde ergänzt;
- d) A.4 „Prüfung auf Dichtheit“ wurde geändert;
- e) der ehemalige Abschnitt A.5 „Prüfung der Dichtheit der Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel“ wurde gelöscht;
- f) „Normative Verweisungen“ und „Literaturhinweise“ wurden aktualisiert;
- g) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58362-5: 1989-10, 1994-04
DIN EN ISO 8536-11: 2005-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 Verwendung — Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

Deutsche Fassung

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 11:
Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit
Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015)**

Infusion equipment for medical use - Part 11: Infusion filters
for single use with pressure infusion equipment
(ISO 8536-11:2015)

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 11: Filtres à
perfusion non réutilisables avec un matériel de perfusion sous
pression (ISO 8536-11:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. April 2015 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Ausführung	5
4 Werkstoffe	5
5 Physikalische Anforderungen	5
5.1 Transparenz	5
5.2 Partikuläre Verunreinigungen	6
5.3 Zugfestigkeit	6
5.4 Dichtheit	6
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel	6
5.6 Schutzkappen	6
6 Chemische Anforderungen	6
7 Biologische Anforderungen	6
7.1 Sterilität	6
7.2 Pyrogene	6
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe	6
8 Verpackung	7
9 Kennzeichnung	7
9.1 Allgemeines	7
9.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung	7
9.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung	7
10 Entsorgung	8
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	9
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	10
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	12
Literaturhinweise	14