

DIN EN ISO 8536-14



ICS 11.040.20

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und
Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-14:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-14:2018**

Infusion equipment for medical use –

Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact (ISO 8536-14:2016);

German version EN ISO 8536-14:2018

Matériel de perfusion à usage médical –

Partie 14: Clamps et limiteurs de débit pour appareils de transfusion et de perfusion sans contact à fluide (ISO 8536-14:2016);

Version allemande EN ISO 8536-14:2018

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-14:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/ Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8536-4	siehe DIN EN ISO 8536-4
ISO 1135 (all parts)	siehe DIN EN ISO 1135 (alle Teile)
ISO 3826 (all parts)	siehe DIN EN ISO 3826 (alle Teile)
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1135 (alle Teile), *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung*

DIN EN ISO 3826 (alle Teile), *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile*

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

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und
Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt
(ISO 8536-14:2016)

Infusion equipment for medical use —
Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and
infusion equipment without fluid contact
(ISO 8536-14:2016)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 14: Clamps et limiteurs de débit pour appareils
de transfusion et de perfusion sans contact à fluide
(ISO 8536-14:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Dezember 2017 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 CEN-CENELEC-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, 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	4
Vorwort	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Gestaltung	9
5 Werkstoffe	10
6 Physikalische Anforderungen	10
6.1 Spezifikationen für den Schlauch	10
6.2 Einsatztemperatur	10
6.3 Konstruktion	11
6.4 Volumendurchflüsse	11
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	12
A.1 Druckprüfung	12
A.2 Bestimmung des Volumendurchflusses für graduierte Durchflussregler	12
Literaturhinweise	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-14:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen nach Abschnitt 2 der ISO-Norm	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-14:2016 wurde von CEN als EN ISO 8536-14:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.