

DIN EN ISO 8536-4

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8536-4:2011-01

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen
Verwendung (ISO 8536-4:2010 + Amd 1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013**

Infusion equipment for medical use –

Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (ISO 8536-4:2010 + Amd 1:2013);
German version EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013

Matériel de perfusion à usage médical –

Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité
(ISO 8536-4:2010 + Amd 1:2013);

Version allemande EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013) 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“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

Diese Norm beinhaltet die EN ISO 8536-4:2013 und die Änderung A1:2013.

Anfang und Ende der durch die Änderung A1:2013 eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken   angegeben.

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

ISO 291	siehe	DIN EN ISO 291
ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 11135 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11135 (alle Teile)
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 17665 (alle Teile)
ISO 80000-4	siehe	DIN EN ISO 80000-4

Die Normenreihe DIN (EN) ISO 8536 unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht aus 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 Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)
- Teil 9: Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)
- Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)
- Teil 11: Infusionsfilter zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)
- Teil 12: Rückschlagventile (DIN ISO)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-4:2011-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) vollständige Überarbeitung des Anhangs ZA nach der europäischen Änderung A1:2013;
- b) Einarbeitung der Änderung Amd.1:2013 zu ISO 8536-4:2010, im Wesentlichen zur Anpassung an ISO 1135-4. Modifiziert wurden die Abschnitte 9.1, 9.2, A.2, A.6 sowie der Titel von Bild A.1 und die Literaturhinweise. Darüber hinaus wurde ein neuer Abschnitt 11 über die Entsorgung aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 58362: 1960x-06

DIN 58375-1: 1966-03

DIN 58375-2: 1966-03

DIN 58362-1: 1975-04, 1982-11, 1988-02, 1989-10, 1994-04

DIN EN ISO 8536-4: 2005-03, 2007-06, 2011-01

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 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 291, *Kunststoffe — Normalklimate für Konditionierung und Prüfung*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

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

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

DIN EN ISO 11135 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*

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 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze*

DIN EN ISO 80000-4, *Größen und Einheiten — Teil 4: Mechanik*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

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

Deutsche Fassung

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur
einmaligen Verwendung
(ISO 8536-4:2010 + Amd.1:2013)**

Infusion equipment for medical use —
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
(ISO 8536-4:2010 + Amd.1:2013)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables,
à alimentation par gravité
(ISO 8536-4:2010 + Amd.1:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Januar 2013 angenommen.

Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 8536-4:2013. Sie wurde vom CEN am 9. Februar 2013 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, Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
A1 Vorwort der Änderung A1 A1	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Allgemeine Anforderungen	5
4 Bezeichnung	8
4.1 Infusionsgerät	8
4.2 Belüftungsteil	8
5 Werkstoffe	8
6 Physikalische Anforderungen	9
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	9
6.2 Dichtheit	9
6.3 Zugfestigkeit	9
6.4 Einstechteil	9
6.5 Belüftungsteil	9
6.6 Schlauch	10
6.7 Flüssigkeitsfilter	10
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr	10
6.9 Durchflussregler	10
6.10 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit	10
6.11 Zuspritzteil	10
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel	10
6.13 Schutzkappen	10
7 Chemische Anforderungen	11
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile	11
7.2 Metallionen	11
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität	11
7.4 Abdampfdruckstand	11
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	11
8 Biologische Anforderungen	11
8.1 Allgemeines	11
8.2 Sterilität	11
8.3 Pyrogene	11
8.4 Hämolyse bewirkende Stoffe	11
8.5 Toxizität	11
9 Kennzeichnung	12
9.1 Einzelpackung	12
9.2 Sammelpackung	12
10 Verpackung	13
11 A1 Entsorgung A1	13
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	14
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	18
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	21
Literaturhinweise	22

Vorwort

Der Text von ISO 8536-4:2010 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8536-4:2013 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8536-4:2010.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem 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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-4:2010 wurde vom CEN als EN ISO 8536-4:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

[A1] Vorwort der Änderung A1 [A1]

[A1] Dieses Dokument (EN ISO 8536-4:2013/A1:2013) 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 vom DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 8536-4:2013 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem 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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 8536-4:2013/A1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. [A1]