

DIN EN ISO 8536-4

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8536-4:2013-07**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen
Verwendung (ISO 8536-4:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020**

Infusion equipment for medical use –
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (ISO 8536-4:2019);
German version EN ISO 8536-4:2020

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité
(ISO 8536-4:2019);
Version allemande EN ISO 8536-4:2020

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-4:2020) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 291	siehe	DIN EN ISO 291
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8536-13	siehe	DIN EN ISO 8536-13
ISO 8536-14	siehe	DIN EN ISO 8536-14
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
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 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO/TS 17665-2	siehe	DIN ISO/TS 17665-2
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-4:2013-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln in Abschnitt 3 "Begriffe" angepasst;
- b) der Abschnitt 5 "Bezeichnung" verweist nun auf den Abschnitt 10 "Kennzeichnung";
- c) die physikalischen Anforderungen insbesondere in Bezug auf eigenständige Einstechteile detaillierter erläutert;
- d) der Abschnitt 10 "Kennzeichnung" aktualisiert;
- e) in Anhang A der Unterabschnitt A.5 "Bestimmung des Volumendurchflusses" komplett überarbeitet;
- f) der Abschnitt 2 "Normativen Verweisungen" und die "Literaturhinweise" aktualisiert.

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, 2013-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8536-13, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt*

DIN EN ISO 8536-14, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt*

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, *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 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

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

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 EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendung*

DIN EN ISO 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

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

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

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur
einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019)

Infusion equipment for medical use —
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
(ISO 8536-4:2019)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables,
à alimentation par gravité (ISO 8536-4:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Oktober 2019 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	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 Abdampfdruckstand	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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-4:2020) 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 Juli 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2020 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 ersetzt EN ISO 8536-4:2013.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-4:2019 wurde von CEN als EN ISO 8536-4:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* erarbeitet.

Diese sechste Ausgabe ersetzt die fünfte Ausgabe (ISO 8536-4:2010), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Abschnitt 5 „Bezeichnung“ verweist nun auf den Abschnitt 10 „Kennzeichnung“;
- die physikalischen Anforderungen — insbesondere bezüglich eigenständiger Einstechteile — wurden weiter erläutert;
- Abschnitt 10 „Kennzeichnung“ wurde aktualisiert;
- die Prüfung auf Dichtheit in A.3 wurde aktualisiert;
- die Bestimmung des Volumendurchflusses in A.5 wurde komplett überarbeitet;
- die normativen Verweisungen in Abschnitt 2 und die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 8536 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.