

DIN EN ISO 8536-8

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN 58362-2:1994-04

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
(ISO 8536-8:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-8:2004**

Infusion equipment for medical use –
Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus (ISO 8536-8:2004);
German version EN ISO 8536-8:2004

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 8: Matériel de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous
pression (ISO 8536-8:2004);
Version allemande EN ISO 8536-8:2004

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 8536-8:2004 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 war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 5 „Entnahme- und Übertragungsgeräte“, zuständig.

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 8536-4	siehe DIN EN ISO 8536-4
IEC 60601-2-24	siehe DIN EN 60601-2-24

Änderungen

Gegenüber DIN 58362-2:1994-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

DIN 58362-2: 1989-10, 1994-04

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

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

Deutsche Fassung

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung
Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit
Druckinfusionsapparaten
(ISO 8536-8:2004)**

Infusion equipment for medical use —
Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion
apparatus
(ISO 8536-8:2004)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 8: Matériel de perfusion pour utilisation avec des
appareils de perfusion sous pression
(ISO 8536-8:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Juli 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	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Allgemeine Anforderungen	4
4 Bezeichnung	7
4.1 Infusionsgerät.....	7
4.2 Belüftungsteil	7
5 Werkstoffe	7
6 Physikalische Anforderungen	8
6.1 Partikuläre Verunreinigungen.....	8
6.2 Zugfestigkeit	8
6.3 Dichtheit.....	8
6.4 Anschlussstück mit Außenkegel.....	8
6.5 Zuspritzteil	8
6.6 Flüssigkeitsfilter.....	8
6.7 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit	8
6.8 Einstechteil	8
6.9 Belüftungsteil	8
6.10 Tropfkammer und Tropfrohr	8
6.11 Schlauch	8
6.12 Durchflussregler.....	9
6.13 Schutzkappen	9
6.14 Speichervolumen	9
7 Chemische Anforderungen	9
8 Biologische Anforderungen	9
9 Verpackung	9
10 Kennzeichnung.....	9
10.1 Einzelpackung	9
10.2 Sammelpackung.....	10
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	11
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	12
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	13
Literaturhinweise.....	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-8:2004) 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 Februar 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-8:2004 wurde vom CEN als EN ISO 8536-8:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.