

DIN EN ISO 8536-8

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8536-8:2005-02**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit
Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-8:2015**

Infusion equipment for medical use –
Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus (ISO 8536-8:2015);
German version EN ISO 8536-8:2015

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 8: Appareils de perfusion non réutilisables avec des appareils de perfusion sous
pression (ISO 8536-8:2015);
Version allemande EN ISO 8536-8:2015

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-8:2015) 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 8536-9	siehe	DIN EN ISO 8536-9
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 8536-8:2005-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der englische Titel in der Teilbezeichnung wurde von „Infusion equipment ...“ zu „Infusion sets ...“ geändert;
- b) der ehemalige Abschnitt 4 „Bezeichnung“ wurde gelöscht;
- c) 6.14 wurde geändert und ein entsprechender Anhang B „Speichervolumen“ ergänzt;
- d) Abschnitt 10 „Kennzeichnung“ wurde durch eine Anmerkung zur Verwendung des Symbols „xxx“ nach ISO 7000-2725 geändert;
- e) Abschnitt 11 „Entsorgung“ wurde ergänzt;
- f) A.3 „Prüfungen der Dichtheit“ wurde geändert;
- g) der ehemalige Abschnitt A.4 „Prüfung der Dichtheit des Anschlussstücks mit Außenkegel“ wurde gelöscht;
- h) „Normative Verweisungen“ und „Literaturhinweise“ wurden aktualisiert;
- i) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58362-2: 1989-10, 1994-04
DIN EN ISO 8536-8: 2005-02

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 8536-9, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 9: Übertragungsleitungen 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 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit
Druckinfusionsapparaten
(ISO 8536-8:2015)

Infusion equipment for medical use —
Part 8: Infusion sets for single use with pressure
infusion apparatus
(ISO 8536-8:2015)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 8: Appareils de perfusion non réutilisables avec des
appareils de perfusion sous pression
(ISO 8536-8:2015)

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 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
5 Werkstoffe.....	9
6 Physikalische Anforderungen.....	9
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	9
6.2 Zugfestigkeit.....	9
6.3 Dichtheit.....	9
6.4 Anschlussstück mit Außenkegel	10
6.5 Zuspritzteil.....	10
6.6 Flüssigkeitsfilter	10
6.7 Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit	10
6.8 Einstechteil	10
6.9 Belüftungsteil.....	10
6.10 Tropfkammer und Tropfrohr	10
6.11 Schlauch	10
6.12 Durchflussregler	10
6.13 Schutzkappen.....	10
6.14 Speichervolumen.....	10
7 Chemische Anforderungen.....	10
8 Biologische Anforderungen	10
9 Verpackung.....	11
10 Kennzeichnung.....	11
10.1 Allgemeines	11
10.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung	11
10.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung	12
11 Entsorgung.....	12
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	13
Anhang B (normativ) Speichervolumen.....	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	17
Literaturhinweise.....	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-8:2015) 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 Dezember 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2015 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 8536-8:2004.

In dieser Ausgabe wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- Der Titel in der Teilbezeichnung wurde von „Infusion equipment ...“ zu „Infusion sets ...“ geändert;
- der ehemalige Abschnitt 4 „Bezeichnung“ wurde gelöscht;
- 6.14 wurde geändert und ein entsprechender Anhang B „Speichervolumen“ ergänzt;
- Abschnitt 10 „Kennzeichnung“ wurde durch eine Anmerkung zur Verwendung des Symbols „xxx“ nach ISO 7000-2725 geändert;
- Abschnitt 11 „Entsorgung“ wurde ergänzt;
- A.3 „Prüfungen der Dichtheit“ wurde geändert;
- der ehemalige Abschnitt A.4 „Prüfung der Dichtheit des Anschlussstücks mit Außenkegel“ wurde gelöscht;
- „Normative Verweisungen“ und „Literaturhinweise“ wurden aktualisiert;
- Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

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 8536-8:2015 wurde vom CEN als EN ISO 8536-8:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.