

DIN ISO 15375

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN 58379:2000-03**Aufhängevorrichtungen zur mehrmaligen Verwendung für
Infusionsflaschen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15375:2004)**

Hanging devices for multiple use with infusion bottles –
Requirements and test methods (ISO 15375:2004)

Dispositifs de suspension à usage multiple pour flacons de transfusion et de perfusion –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 15375:2004)

Gesamtumfang 7 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Bezeichnung und Prüfgewichte	4
4 Werkstoffe	5
5 Anforderungen	5
5.1 Ausführung.....	5
5.2 Sterilisation, Desinfektion.....	5
5.3 Belastung.....	5
5.3.1 Fallbelastung.....	5
5.3.2 Dauerbelastung.....	5
5.4 Verwendungsdauer.....	5
6 Prüfung	6
6.1 Montageprüfung.....	6
6.2 Neigungsprüfung.....	6
6.3 Fallprüfung	7
6.4 Dauerbelastungsprüfung	7

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 15375:2004, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical use“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss B 9 „Sekundärpackmittel und Zubehör“ im Normenausschuss Medizin (NAMed).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

ISO 2768-1 siehe DIN ISO 2768-1

ISO 8536-1 siehe DIN EN ISO 8536-1

Änderungen

Gegenüber DIN 58379:2000-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm gilt nur noch für Mehrfachaufhängevorrichtungen für Infusionsflaschen, jedoch nicht mehr für Transfusionsflaschen, da die entsprechende ISO-Norm ersatzlos zurückgezogen wurde;
- b) ISO 1135-1 wurde als normativer Verweis gestrichen;
- c) Bezeichnungsbeispiel wurde geändert von DIN 58379 — M50 — 250 in DIN ISO 15375 — M50 — 250;
- d) Fallprüfung wurde überarbeitet;
- e) Dauerbelastungsprüfung wurde überarbeitet;
- f) Abschnitt 7 „Lagerung“ wurde in 5.4.1 integriert;
- g) Abschnitt 8 „Kennzeichnung“ wurde in Abschnitt 3 integriert.

Frühere Ausgaben

DIN 58379: 2000-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*