DEUTSCHE NORM **Entwurf** Oktober 2013

DIN EN ISO 8536-11

DIN

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2013-12-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8536-11:2005-03

Entwurf

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO/DIS 8536-11:2013); Deutsche Fassung prEN ISO 8536-11:2013

Infusion equipment for medical use –
Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment (ISO/DIS 8536-11:2013);
German version prEN ISO 8536-11:2013

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 11: Filtres de perfusion non-réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression (ISO/DIS 8536-11:2013);
Version allemande prEN ISO 8536-11:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-10-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 8536-11:2013-10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-11:2013) 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, 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 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8536-8	siehe	DIN EN ISO 8536-8
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 11135 (beide Teile)	siehe	DIN EN ISO 11135, DIN ISO/TS 11135-2
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

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)

— *Teil 13: Schlauchklemmen, Durchflussbegrenzer und graduierte Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte* (DIN EN ISO, in Vorbereitung)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 8536-11:2013-10

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-11:2005-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Neustrukturierung des Abschnitt 10 über die Kennzeichnung; darüber hinaus wurde eine Anmerkung zur Verwendung des Symbols "Enthält xxx" nach ISO 7000-2725 aufgenommen;

b) Aktualisierung des Anhang A.4 ‘Prüfung auf Dichtheit‘;

c) Löschung des ehemaligen Anhangs A.5 ‘Prüfung der Dichtheit des Anschlussstücks mit Außenkegel‘;

d) Aktualisierung der Literaturhinweise;

e) Aktualisierung des europäischen Anhangs ZA und Anpassung an die aktuellen Vorgaben der EU Kommission;

f) geringfügige redaktionelle Änderungen im gesamten Dokument.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 8536-11:2013-10

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 8536-10, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 10: Zubehörteile für 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 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO/TS 11135-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 8536-11:2013-10

— *Entwurf* —

CEN/TC 205

Datum: 2013-09

prEN ISO 8536-11:2013

CEN/TC 205

Sekretariat: DIN

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO/DIS 8536-11:2013)

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 11 : Filtres de perfusion non-réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression (ISO/DIS 8536-11:2013)

Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment (ISO/DIS 8536-11:2013)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 8536-11:2013-10

Inhalt

Seite

Vorwort 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Bezeichnung 4

4 Ausführung 4

5 Werkstoffe 4

6 Physikalische Anforderungen 4
6.1 Transparenz 4
6.2 Partikuläre Verunreinigungen 5
6.3 Zugfestigkeit 5
6.4 Dichtheit 5
6.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel 5
6.6 Schutzkappen 5

7 Chemische Anforderungen 5

8 Biologische Anforderungen 5
8.1 Sterilität 5
8.2 Pyrogene 5
8.3 Hämolyse bewirkende Stoffe 5

9 Verpackung 6

10 Kennzeichnung 6
10.1 Allgemeines 6
10.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung 6
10.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung 7

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** 8
A.1 Prüfung der Transparenz 8
A.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen 8
A.3 Prüfung auf Zugfestigkeit 8
A.4 Prüfung der Dichtheit 8

Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** 9
B.1 Herstellen der Prüfflüssigkeiten 9
B.2 Durchführung der Prüfungen 9

Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** 10

Literaturhinweise 11

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 12

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 8536-11:2013-10