

## DIN EN ISO 8536-16



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2024-10-09

**Entwurf**

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –  
Teil 16: Infusionsgeräte mit volumetrischen Infusionsreglern zur  
einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-16:2024);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-16:2024**

Infusion equipment for medical use –  
Part 16: Infusion sets for single use with volumetric infusion controllers  
(ISO/DIS 8536-16:2024);  
German and English version prEN ISO 8536-16:2024

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-08-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nagesutech@din.de](mailto:nagesutech@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

## Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 8536-16:2024 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 176-04-03 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

|                |       |                    |
|----------------|-------|--------------------|
| IEC 60601-2-24 | siehe | DIN EN 60601-2-24  |
| ISO 3696       | siehe | DIN ISO 3696       |
| ISO 7000       | siehe | DIN ISO 7000       |
| ISO 8536-4     | siehe | DIN EN ISO 8536-4  |
| ISO 14644-1    | siehe | DIN EN ISO 14644-1 |
| ISO 15223-1    | siehe | DIN EN ISO 15223-1 |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 60601-2-24, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern* (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung* (ISO 8536-4:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020

DIN EN ISO 14644-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM

DIN ISO 3696, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung* (ISO 8536-4:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht* (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750)

– Leerseite –

August 2024

**prEN ISO 8536-16**

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 16: Infusionsgeräte mit volumetrischen Infusionsreglern zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-16:2024)**

Infusion equipment for medical use – Part 16: Infusion sets for single use with volumetric infusion controllers (ISO/DIS 8536-16:2024)

## **Inhalt**

|                                                               | Seite |
|---------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort . . . . .                                | 4     |
| Vorwort . . . . .                                             | 5     |
| 1 Anwendungsbereich . . . . .                                 | 6     |
| 2 Normative Verweisungen . . . . .                            | 6     |
| 3 Begriffe . . . . .                                          | 6     |
| 4 Allgemeine Anforderungen . . . . .                          | 7     |
| 5 Werkstoffe . . . . .                                        | 11    |
| 6 Physikalische Anforderungen . . . . .                       | 11    |
| 6.1 Partikuläre Verunreinigungen . . . . .                    | 11    |
| 6.2 Dichtigkeit . . . . .                                     | 11    |
| 6.3 Zugfestigkeit . . . . .                                   | 11    |
| 6.4 Durchflussrate des Infusionssets . . . . .                | 11    |
| 6.5 Durchflussregler . . . . .                                | 11    |
| 6.6 Einstechteil . . . . .                                    | 11    |
| 6.7 Belüftungsteil . . . . .                                  | 11    |
| 6.8 Schlauch . . . . .                                        | 11    |
| 6.9 Flüssigkeitsfilter . . . . .                              | 11    |
| 6.10 Tropfkammer und Tropfrohr . . . . .                      | 11    |
| 6.11 Zuspritzteil . . . . .                                   | 12    |
| 6.12 Anschlussstück mit Außenkegel . . . . .                  | 12    |
| 6.13 Schutzkappen . . . . .                                   | 12    |
| 7 Chemische Anforderungen . . . . .                           | 12    |
| 8 Biologische Anforderungen . . . . .                         | 12    |
| 9 Kennzeichnung . . . . .                                     | 12    |
| 9.1 Allgemeines . . . . .                                     | 12    |
| 9.2 Handelspackung . . . . .                                  | 12    |
| 9.3 Sammelpackung . . . . .                                   | 13    |
| 10 Verpackung . . . . .                                       | 13    |
| 11 Entsorgung . . . . .                                       | 13    |
| Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen . . . . .         | 14    |
| A.1 Allgemeines . . . . .                                     | 14    |
| A.2 Vorkonditionierung . . . . .                              | 14    |
| A.2.1 Kurzbeschreibung . . . . .                              | 14    |
| A.2.2 Reagenzien und Werkstoffe . . . . .                     | 14    |
| A.2.3 Durchführung . . . . .                                  | 14    |
| A.3 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen . . . . .        | 15    |
| A.3.1 Kurzbeschreibung . . . . .                              | 15    |
| A.3.2 Vakuumfilter . . . . .                                  | 15    |
| A.3.3 Durchführung . . . . .                                  | 15    |
| A.3.4 Ermittlung der Ergebnisse . . . . .                     | 15    |
| A.4 Dichtigkeitsprüfung . . . . .                             | 15    |
| A.5 Prüfung auf Zugfestigkeit . . . . .                       | 15    |
| A.6 Bestimmung der Durchflussrate . . . . .                   | 16    |
| A.7 Prüfung der Wirksamkeit des Flüssigkeitsfilters . . . . . | 16    |
| A.8 Prüfung des Zuspritzteils . . . . .                       | 16    |
| Literaturhinweise . . . . .                                   | 17    |

Bilder

Bild 1 — Beispiel eines belüfteten Infusionssets . . . . . 8

Bild 2 — Beispiel eines nicht belüfteten Infusionssets . . . . . 9

Bild 3 — Beispiel eines eigenständigen Belüftungsteils . . . . . 10

Bild 4 — Beispiel einer Verbindung von Durchflussregelelement und volumetrischem  
Infusionsregler . . . . . 10

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-16:2024) 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 „Non-active medical devices“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 8536-16:2024 wurde von CEN als prEN 8536-16:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents) entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. 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](http://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.

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](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an zum einmaligen Gebrauch bestimmte sterilisierte Infusionssets für Schwerkraftinfusionen fest, die gemeinsam mit volumetrischen Infusionsreglern nach IEC 60601-2-24 [1] verwendet werden.

ANMERKUNG In einigen Ländern sind das nationale Arzneibuch oder andere nationale Bestimmungen rechtlich bindend und haben Vorrang vor diesem Dokument. [3] [4] [5]

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

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

ISO 14644-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **volumetrischer Infusionsregler**

medizinische Ausrüstung zur Regulierung des Flüssigkeitsstroms in den Patientenkörper unter einem durch die Schwerkraft erzeugten positiven Überdruck, wobei die Infusionsrate in Volumen pro Zeiteinheit angegeben wird

Anmerkung 1 zum Begriff Siehe Bild 4.

### 3.2

#### **Durchflussregelement**

ein Teil des Infusionssets, mit dem der volumetrische Infusionsregler die gewünschte Durchflussrate der Infusion einstellen kann

Anmerkung 1 zum Begriff Siehe Bild 4.

### 3.3

#### **Lebensdauer**

Zeitspanne von der Entnahme des Infusionssets aus der Verpackung bis zum Ende der Therapie in der klinischen Behandlung

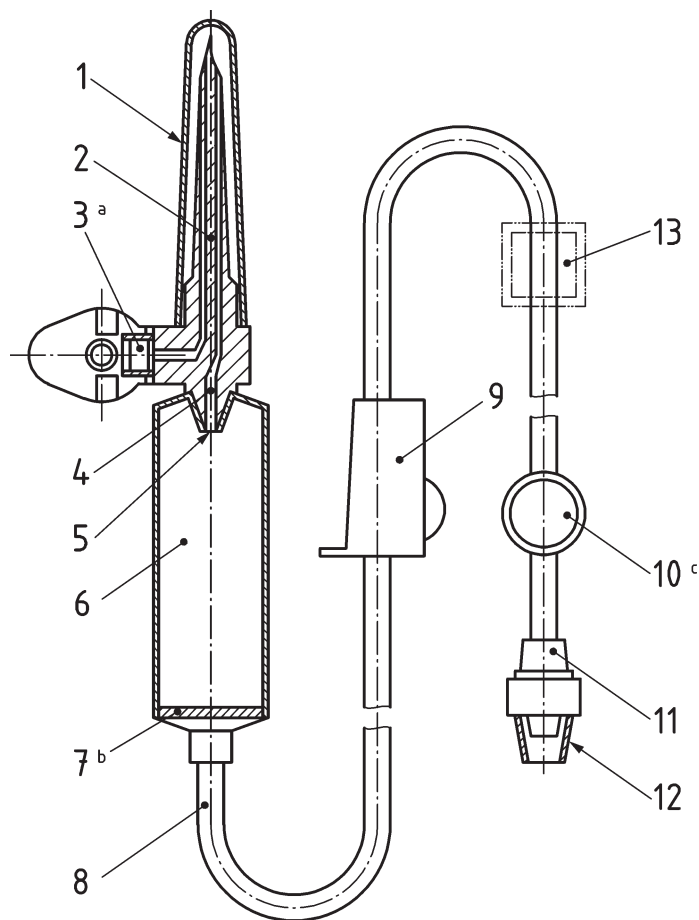
## **4 Allgemeine Anforderungen**

**4.1** Die Bestandteile von Infusionssets und von einem eigenständigen Belüftungsteil sind in Bild 1, Bild 2 und Bild 3 dargestellt. In diesen Bildern ist beispielhaft der Aufbau von Infusionssets und Belüftungsteilen dargestellt; andere Arten des Aufbaus dürfen unter der Voraussetzung verwendet werden, dass sie die gleichen Ergebnisse liefern. Infusionssets nach Bild 2 sollten nur für faltbare Kunststoffbeutel verwendet werden. Infusionssets nach Bild 2, die zusammen mit eigenständigen Belüftungsteilen nach Bild 3 verwendet werden, oder Infusionssets nach Bild 1 müssen für starre Behälter eingesetzt werden.

**4.2** Das Infusionsset muss mit Schutzkappen versehen sein. Das Belüftungsteil muss über eine Schutzkappe über dem Einstechteil oder über der Kanüle verfügen (siehe Bild 3).

**4.3** Das Durchflussregelement muss für die Durchflussregelung über den volumetrischen Infusionsregler ausgelegt sein.

**4.4** Ein Beispiel für eine Verbindung zwischen einem Infusionsset mit einem Durchflussregelement und einem volumetrischen Infusionsregler ist in Bild 4 dargestellt.



### Legende

- |                                                                                                                          |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Schutzkappe des Einstechteils                                                                                          | 7 Flüssigkeitsfilter             |
| 2 Einstechteil                                                                                                           | 8 Schlauch                       |
| 3 integriertes Belüftungsteil mit Filter und Verschluss                                                                  | 9 Durchflussregler               |
| 4 Flüssigkeitskanal                                                                                                      | 10 Zuspritzteil                  |
| 5 Tropfrohr                                                                                                              | 11 Anschlussstück mit Außenkegel |
| 6 Tropfkammer                                                                                                            | 12 Schutzkappe des Außenkegels   |
| <sup>a</sup> Das Belüftungsteil ist wahlweise verschließbar.                                                             | 13 Durchflussregelelement        |
| <sup>b</sup> Das Flüssigkeitsfilter darf an anderer Stelle angebracht werden, z. B. vorzugsweise nahe dem Patientenende. |                                  |
| <sup>c</sup> Das Zuspritzteil ist optional.                                                                              |                                  |

**Bild 1 — Beispiel eines belüfteten Infusionssets**