

**DIN EN ISO 8536-8**

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2013-12-11  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 8536-8:2005-02

**Entwurf**

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –  
Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit  
Druckinfusionsapparaten (ISO/DIS 8536-8:2013);  
Deutsche Fassung prEN ISO 8536-8:2013**

Infusion equipment for medical use –  
Part 8: Infusion equipment for single use with pressure infusion apparatus  
(ISO/DIS 8536-8:2013);  
German version prEN ISO 8536-8:2013

Matériel de perfusion à usage médical –  
Partie 8: Matériel de perfusion non-réutilisables avec des appareils de perfusion sous  
pression (ISO/DIS 8536-8:2013);  
Version allemande prEN ISO 8536-8:2013

**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](http://www.entwuerfe.din.de) 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 [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) 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 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 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-8:2013) 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 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)

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-8:2004-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung von 6.14 'Speichervolumen';
- b) Neustrukturierung des Abschnitt 10 über die Kennzeichnung; darüber hinaus wurde eine Anmerkung zur Verwendung des Symbols "Enthält xxx" nach ISO 7000-2725 aufgenommen;
- c) Aktualisierung des Anhang A.3 'Prüfung auf Dichtheit';
- d) Löschung des ehemaligen Anhangs A.4 'Prüfung der Dichtheit des Anschlussstücks mit Außenkegel';
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- f) Aktualisierung des europäischen Anhangs ZA und Anpassung an die aktuellen Vorgaben der EU Kommission;
- g) geringfügige redaktionelle Änderungen im gesamten Dokument.

## 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 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*

## **Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO/DIS 8536-8:2013)**

*Matériel de perfusion à usage médical — Partie 8 : Matériel de perfusion non-réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression (ISO/DIS 8536-8:2013)*

*Infusion equipment for medical use — Part 8: Infusion equipment for single use with pressure infusion apparatus (ISO/DIS 8536-8:2013)*

ICS: 11.040.20

Deskriptoren:

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

## 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 .....                                                                                                                                         | 8     |
| 6.13 Schutzkappen .....                                                                                                                                             | 8     |
| 6.14 Speichervolumen .....                                                                                                                                          | 9     |
| 7 Chemische Anforderungen .....                                                                                                                                     | 9     |
| 8 Biologische Anforderungen .....                                                                                                                                   | 9     |
| 9 Verpackung .....                                                                                                                                                  | 9     |
| 10 Kennzeichnung .....                                                                                                                                              | 9     |
| 10.1 Allgemeines .....                                                                                                                                              | 9     |
| 10.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung .....                                                                                                                          | 9     |
| 10.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung .....                                                                                                                          | 10    |
| Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen .....                                                                                                                   | 11    |
| A.1 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen .....                                                                                                                  | 11    |
| A.2 Prüfung auf Zugfestigkeit .....                                                                                                                                 | 11    |
| A.3 Prüfungen der Dichtheit .....                                                                                                                                   | 11    |
| A.4 Prüfung des Zuspritzteils .....                                                                                                                                 | 11    |
| A.5 Prüfung der Wirksamkeit des Flüssigkeitsfilters .....                                                                                                           | 11    |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                             | 12    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ..... | 13    |