

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung

Teil 9: Übertragungsleitungen zur Verwendung
mit Druckinfusionsapparaten (ISO/DIS 8536-9:2002)
Deutsche Fassung prEN ISO 8536-9:2002

DIN**EN ISO 8536-9**

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2003-03-31

EntwurfVorgesehen als Ersatz für
DIN 58362-3:1994-04

Infusion equipment for medical use — Part 9: Fluid lines for
use with pressure infusion apparatus (ISO/DIS 8536-9:2002);
German version prEN ISO 8536-9:2002

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 9: Tuyaux à fluides pour
utilisation avec des appareils de perfusion sous pression
(ISO/DIS 8536-9:2002); Version allemande prEN ISO 8536-9:2002

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf 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 als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter <http://www.din.de/stellungnahme> abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Nationales Vorwort

Der europäische Norm-Entwurf prEN ISO 8536-9 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 5 „Entnahme- und Übertragungsgeräte“, zuständig.

Fortsetzung Seite 2
und 12 Seiten prEN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

**Documents**

Document Sharing Hub

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8536-4	siehe	DIN 58362-1
ISO 8536-10	siehe	DIN 58362-4
ISO 8536-11	siehe	DIN 58362-5
IEC 60601-2-24	siehe	DIN EN 60601-2-24

Änderungen

Gegenüber DIN 58362-3:1994-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Norm-Nummer geändert,
- b) Norm inhaltlich und redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 58362-1, *Infusion – Infusionsgeräte und Zubehör – Teil 2: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen – Benennungen, Anforderungen, Prüfung.*

DIN 58362-4, *Infusion – Infusionsgeräte und Zubehör – Teil 4: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten.*

DIN 58362-5, *Infusion – Infusionsgeräte und Zubehör – Teil 5: Infusionsfilter zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten.*

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte anderer medizinische Geräte – Verriegelbare kegelverbindungen; Deutsche Fassung EN 1707:1996.*

DIN EN 60601-2-24, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:1998.*

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 9: Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
(ISO/DIS 8536-9:2002)**

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 9: Tuyaux à fluides pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression (ISO/DIS 8536-9:2002)

Infusion equipment for medical use — Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment (ISO/DIS 8536-9:2002)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Bezeichnung.....	4
4 Werkstoffe	4
5 Physikalische Anforderungen	4
5.1 Transparenz.....	4
5.2 Partikuläre Verunreinigungen	4
5.3 Bruchkraft.....	5
5.4 Dichtheit.....	5
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel	5
5.6 Zubehör.....	5
5.7 Filter	5
5.8 Speichervolumen	5
5.9 Injektionskanülen.....	5
5.10 Schutzkappen.....	5
6 Chemische Anforderungen.....	5
7 Biologische Anforderungen	5
7.1 Sterilität.....	5
7.2 Pyrogene.....	5
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe	6
8 Verpackung	6
9 Kennzeichnung	6
9.1 Einzelpackung.....	6
9.2 Sammelpackung	7
Anhang A (normativ) Prüfungen.....	8
A.1 Physikalische Prüfungen	8
A.1.1 Prüfung der Transparenz	8
A.1.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen	8
A.1.3 Prüfung der Bruchkraft	8
A.1.4 Prüfung der Dichtheit	8
A.1.5 Prüfung der Dichtheit der Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel	8
A.1.6 Biegeversuch	8
A.2 Chemische Prüfungen.....	8
A.2.1 Herstellen der Prüflüssigkeiten.....	8
A.2.2 Durchführung der Prüfungen	9
A.3 Biologische Prüfungen.....	9
Literaturhinweise	10
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	11
Anhang ZB (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen.....	12

Vorwort

Dieses Dokument prEN ISO 8536-9:2002 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 "Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 "Nichtaktive Medizinprodukte" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZB, der integraler Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8536-9:2002 wurde vom CEN als prEN ISO 8536-9:2002 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8536 gilt für sterilisierte, zur einmaligen Verwendung bestimmte Übertragungsleitungen für Infusionen unter Druckeinwirkung zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten bis maximal 200 kPa (2 bar).

Von dieser Norm werden erfasst:

- a) Spritzenpumpenleitungen (SPL)
- b) Verbindungsleitungen (CL)
- c) Leitungen mit integrierter Injektionskanüle (LIC).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieses Teils von ISO 8536 sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieses Teils von ISO 8536 werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 594-2, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings.*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis.*

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use.*

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