

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 8536-9:2015

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit

Infusion equipment for medical use - Part
9: Fluid lines for single use with pressure
infusion equipment (ISO 8536-9:2015)

Matériel de perfusion à usage médical -
Partie 9: Tubulures non réutilisables avec
des appareils de perfusion sous pression
(ISO 8536-9:2015)

06/2015



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8536-9:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8536-9:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2015)

Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for
single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-
9:2015)

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 9: Tubulures
non réutilisables avec des appareils de perfusion sous
pression (ISO 8536-9:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. April 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Werkstoffe	6
5 Physikalische Anforderungen	7
5.1 Transparenz.....	7
5.2 Partikuläre Verunreinigungen	7
5.3 Zugfestigkeit.....	7
5.4 Dichtheit.....	7
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel	7
5.6 Zubehör.....	7
5.7 Filter	7
5.8 Speichervolumen	7
5.9 Injektionskanülen.....	7
5.10 Schutzkappen.....	7
6 Chemische Anforderungen.....	7
7 Biologische Anforderungen	8
7.1 Sterilität.....	8
7.2 Pyrogene.....	8
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe	8
8 Verpackung	8
9 Kennzeichnung	8
9.1 Allgemeines	8
9.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung	8
9.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung	9
10 Entsorgung	9
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	10
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	11
Anhang C (normativ) Speichervolumen	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	15
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-9:2015) 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 vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8536-9:2004.

In dieser Ausgabe wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- der ehemalige Abschnitt 3 „Bezeichnung“ wurde gelöscht;
- 5.8 wurde geändert und ein entsprechender Anhang C „Speichervolumen“ ergänzt;
- Abschnitt 9 „Kennzeichnung“ wurde durch eine Anmerkung zur Verwendung des Symbols „xxx“ nach ISO 7000, Symbol 2725 geändert;
- Abschnitt 10 „Entsorgung“ wurde ergänzt;
- A.4 wurde geändert;
- der ehemalige Abschnitt A.5 „Prüfung der Dichtheit der Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel“ wurde gelöscht;
- „Normative Verweisungen“ und „Literaturhinweise“ wurden aktualisiert;
- Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-9:2015 wurde vom CEN als EN ISO 8536-9:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Tabelle – Beziehungen zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen nach Abschnitt 2	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 594-2	—	ISO 594-2:1998
ISO 7000	—	ISO 7000:2014
ISO 7864	EN ISO 7864:1995	ISO 7864:1993
ISO 8536-10	EN ISO 8536-10:2015	ISO 8536-10:2015
ISO 8536-11	EN ISO 8536-11:2015	ISO 8536-11:2015
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 und Amd.1:2006
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012