

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 8536-4:2020

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO

Infusion equipment for medical use - Part
4: Infusion sets for single use, gravity feed
(ISO 8536-4:2019)

Matériel de perfusion à usage médical -
Partie 4: Appareils de perfusion non
réutilisables, à alimentation par gravité
(ISO 8536-4:2019)

01/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8536-4:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8536-4:2020 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 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019)

Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion
sets for single use, gravity feed (ISO 8536-4:2019)

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4:
Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation
par gravité (ISO 8536-4:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Oktober 2019 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

| | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort | 4 |
| Vorwort | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Allgemeine Anforderungen | 7 |
| 5 Bezeichnung | 9 |
| 6 Werkstoffe | 9 |
| 7 Physikalische Anforderungen | 9 |
| 7.1 Partikuläre Verunreinigungen | 9 |
| 7.2 Dichtheit | 9 |
| 7.3 Zugfestigkeit | 9 |
| 7.4 Einstechteil | 10 |
| 7.5 Belüftungsteil | 10 |
| 7.6 Schlauch | 10 |
| 7.7 Flüssigkeitsfilter | 11 |
| 7.8 Tropfkammer und Tropfrohr | 11 |
| 7.9 Durchflussregler | 11 |
| 7.10 Volumendurchfluss des Infusionsgeräts | 11 |
| 7.11 Zuspritzteil | 11 |
| 7.12 Anschlussstück mit Außenkegel | 11 |
| 7.13 Schutzkappen | 11 |
| 8 Chemische Anforderungen | 11 |
| 8.1 Reduzierende (oxidierbare) Bestandteile | 11 |
| 8.2 Metallionen | 12 |
| 8.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität | 12 |
| 8.4 Abdampfdruckstand | 12 |
| 8.5 UV-Absorption der Extraktionslösung | 12 |
| 9 Biologische Anforderungen | 12 |
| 9.1 Allgemeines | 12 |
| 9.2 Sterilität | 12 |
| 9.3 Pyrogene | 12 |
| 9.4 Hämolyse bewirkende Stoffe | 12 |
| 9.5 Toxizität | 12 |
| 10 Kennzeichnung | 13 |
| 10.1 Allgemeines | 13 |
| 10.2 Einzelpackung | 13 |
| 10.3 Sammelpackung | 14 |
| 11 Verpackung | 14 |
| 12 Entsorgung | 14 |
| Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen | 15 |

| | |
|---|-----------|
| Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen..... | 21 |
| Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen..... | 23 |
| Literaturhinweise..... | 24 |

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-4:2020) 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 gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8536-4:2013.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8536-4:2019 wurde von CEN als EN ISO 8536-4:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* erarbeitet.

Diese sechste Ausgabe ersetzt die fünfte Ausgabe (ISO 8536-4:2010), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 8536-4:2010/Amd.1:2013.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Abschnitt 5 „Bezeichnung“ verweist nun auf den Abschnitt 10 „Kennzeichnung“;
- die physikalischen Anforderungen — insbesondere bezüglich eigenständiger Einstechteile — wurden weiter erläutert;
- Abschnitt 10 „Kennzeichnung“ wurde aktualisiert;
- die Prüfung auf Dichtheit in A.3 wurde aktualisiert;
- die Bestimmung des Volumendurchflusses in A.5 wurde komplett überarbeitet;
- die normativen Verweisungen in Abschnitt 2 und die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

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 zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an zur einmaligen Verwendung bestimmte medizinische Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen fest, um sicherzustellen, dass sie zur Verwendung mit Behältern für Infusionslösungen und Geräten zur intravenösen Punktion geeignet sind.

Sekundäres Ziel dieses Dokuments ist eine Anleitung zu Festlegungen bezüglich Qualität und Leistungsfähigkeit der Werkstoffe, die für Infusionsgeräte verwendet werden. Außerdem werden Benennungen für die Einzelteile von Infusionsgeräten angegeben.

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 7864, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

ISO 8536-13, *Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact*

ISO 8536-14, *Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact*

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 medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

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 <http://www.electropedia.org>