

DIN EN ISO 8536-10



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8536-10:2005-03

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen
Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2015**

Infusion equipment for medical use –
Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment
(ISO 8536-10:2015);
German version EN ISO 8536-10:2015

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 10: Accessoires pour tubulures non réutilisables avec un matériel de perfusion sous
pression (ISO 8536-10:2015);
Version allemande EN ISO 8536-10:2015

Gesamtumfang 18 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-10:2015) 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. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

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 8536-8	siehe	DIN EN ISO 8536-8
ISO 8536-12	siehe	DIN ISO 8536-12
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

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)

Die folgenden Teile sind in Vorbereitung:

- *Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt* (DIN EN ISO)
- *Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt* (DIN EN ISO)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-10:2005-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der ehemalige Abschnitt 3 „Bezeichnung“ wurde gelöscht;
- b) Abschnitt 8 „Kennzeichnung“ wurde durch eine Anmerkung zur Verwendung des Symbols „xxx“ nach ISO 7000-2725 geändert;
- c) Abschnitt 9 „Entsorgung“ wurde ergänzt;
- d) A.4 „Prüfungen auf Dichtheit“ wurde geändert;
- e) der ehemalige Abschnitt A.5 „Prüfung der Dichtheit der Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel“ wurde gelöscht;
- f) „Normative Verweisungen“ und „Literaturhinweise“ wurden aktualisiert;
- g) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58362-4: 1989-10, 1994-04

DIN EN ISO 8536-10: 2005-03