

	Infusion Infusionsgeräte und Zubehör Teil 7: Rückschlagventile	DIN 58362-7
--	--	---

ICS 11.040.20

Infusion — Infusion equipment and accessories — Part 7: Check valves

Perfusion — Appareils de perfusion et accessoires — Partie 7: Clapet antiretour

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss B 5 „Entnahme- und Übertragungsgeräte“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58362 „Infusionsgeräte und Zubehör“ besteht aus:

- Teil 1: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen; Benennungen, Anforderungen, Prüfung
- Teil 2: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten; Benennungen, Anforderungen, Prüfung
- Teil 3: Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
- Teil 4: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
- Teil 5: Infusionsfilter zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
- Teil 6: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter
- Teil 7: Rückschlagventile

Der Anhang A ist normativ.

Fortsetzung Seite 2 bis 8

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

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für sterilisierte, zur einmaligen Verwendung bestimmte, mit Infusionsgeräten für die Schwerkraftinfusion und/oder mit Druckinfusionsapparaten verwendete Rückschlagventile.

ANMERKUNG Die funktionalen Anforderungen dieser Norm gelten auch für integrierte Rückschlagventile.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 58362-1, *Infusion — Infusionsgeräte und Zubehör — Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen; Benennungen, Anforderungen, Prüfung.*

DIN EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung EN 556-1:2001.*

DIN EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-1:1997.*

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (enthält Änderung A1:1999 und Änderung A2:2001); Deutsche Fassung EN 980:1996 + A1:1999 + A2:2001.*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:1998.*

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

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:1997); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:1997.*

DIN ISO 8871, *Elastomere Teile für wäßrige parenterale Zubereitungen; Identisch mit ISO 8871:1990.*

3 Bezeichnung

Bezeichnung eines Rückschlagventils (RV) für Infusionen unter Druckwirkung (P):

Rückschlagventil DIN 58362 – RV – P

4 Werkstoffe

Die Werkstoffe sind so zu wählen, dass die Rückschlagventile den Anforderungen nach den Abschnitten 5, 6 und 7 genügen.

Wenn Gummi als Werkstoff verwendet wird, gelten die Anforderungen nach DIN ISO 8871.

5 Physikalische Anforderungen

5.1 Vermeidung von Luftblasen

Das Rückschlagventil muss so gestaltet sein, dass bei Prüfung nach A.1.1 die Fließwege luftblasenfrei gefüllt werden können.

5.2 Partikuläre Verunreinigungen

Das Rückschlagventil muss so hergestellt werden, dass eine Kontamination mit Partikeln weitgehend vermieden wird. Die Bewertungszahl zur Beurteilung der partikulären Verunreinigung darf bei Prüfung nach A.1.2 nicht größer als 90 sein. Alle Teile müssen innen glatt und sauber sein.

Bei integrierten Rückschlagventilen gelten die Anforderungen nach DIN 58362-1.

5.3 Bruchkraft

Das Rückschlagventil muss bei Prüfung nach A.1.3 in Längsrichtung an allen Stellen einer statischen Zugkraft von mindestens 15 N während 15 s standhalten.

5.4 Dichtheit

Bei Prüfung nach A.1.4 darf keine Luft bzw. kein Wasser austreten.

5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel

Die Anschlussstücke, sofern vorhanden, müssen ein Verbindungsteil mit Innenkegel und/oder ein Verbindungsteil mit Außenkegel nach DIN EN 1707 haben.

Bei Prüfung nach A.1.5 darf an der Verbindungsstelle kein Wasser austreten.

5.6 Druckbeständigkeit entgegen der Durchflussrichtung

Das Rückschlagventil muss bei Prüfung nach A.1.6 einem Druck von 200 kPa entgegen der Durchflussrichtung standhalten.

5.7 Volumendurchfluss

Das Rückschlagventil in Verbindung mit dem Infusionsgerät darf bei Prüfung nach A.1.7 den Volumendurchfluss nach DIN 58362-1 nicht unterschreiten.

5.8 Sperrverhalten

Das Rückschlagventil muss bei Prüfung nach A.1.8 bei einer Förderrate von höchstens $0,3 \text{ ml} \cdot \text{h}^{-1}$ gegen die Durchflussrichtung des Rückschlagventils schließen.

5.9 Öffnungsdruck

Das Rückschlagventil muss bei Prüfung nach A.1.9.1 bei einem Druck von maximal 2 kPa öffnen.

Die Leckrate darf bei einer Prüfzeit von 1 h höchstens 10 % der Förderrate betragen.

5.10 Schutzkappen

Nach DIN 58362-1.