

DIN ISO 8536-12

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8536-12:2010-07**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 12: Rückschlagventile (ISO 8536-12:2007 + Amd. 1:2012)**

Infusion equipment for medical use –
Part 12: Check valves (ISO 8536-12:2007 + Amd. 1:2012)

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 12: Clapet antiretour (ISO 8536-12:2007 + Amd. 1:2012)

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Bezeichnung.....	7
5 Werkstoffe	7
6 Physikalische Anforderungen	7
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	7
6.2 Zugfestigkeit.....	7
6.3 Dichtheit.....	7
6.4 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel	7
6.5 Druckbeständigkeit entgegen der Durchflussrichtung	7
6.6 Volumendurchfluss	7
6.7 Sperrverhalten.....	7
6.8 Öffnungsdruck	7
6.9 Schutzkappen.....	7
7 Chemische Anforderungen.....	8
8 Biologische Anforderungen	8
8.1 Sterilität.....	8
8.2 Pyrogenizität	8
8.3 Biokompatibilität.....	8
9 Verpackung	8
10 Kennzeichnung	8
10.1 Einzelbehälter.....	8
10.2 Sammelpackung	9
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“ zuständig.

Dieses Dokument ersetzt DIN ISO 8536-12:2010-07.

Die internationale Änderung ISO 8536-12:2007/Amd.1:2012 ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken   angegeben.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-2	siehe DIN EN 1707 (identisch)
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8536-4	siehe DIN EN ISO 8536-4
ISO 8871-1	siehe DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-2	siehe DIN EN ISO 8871-2
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1

Die Normenreihe DIN (EN) ISO 8536 unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht aus 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 Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)*
- Teil 9: *Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)*
- Teil 10: *Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)*
- Teil 11: *Infusionsfilter zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)*
- Teil 12: *Rückschlagventile (DIN ISO)*

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8536-12:2010-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Änderungen nach dem ISO-Amendment 1:2012 zu den Abschnitten über Normative Verweisungen, 6.2, 10.1, 10.2, A.3, A.4 und A.5 berücksichtigt;
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58362-7: 2002-09
DIN ISO 8536-12: 2010-07