

DIN EN ISO 8536-12

ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2020-04-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 8536-12:2013-04

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 12: Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung
(ISO/DIS 8536-12:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-12:2020**

Infusion equipment for medical use –
Part 12: Check valves for single use (ISO/DIS 8536-12:2020);
German and English version prEN ISO 8536-12:2020

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 12: Clapet antiretour non réutilisables (ISO/DIS 8536-12:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8536-12:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-02-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-12:2020) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/ Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8536-8	siehe	DIN EN ISO 8536-8
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
ISO 80369 (series)	siehe	ISO 803696 (Normreihe)

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8536-12:2013-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung des Titels mit „zur einmaligen Verwendung“;
- b) Überarbeitung des Abschnitts „Begriffe“;
- c) Verweisung im Abschnitt „Bezeichnung“ auf den Abschnitt „Kennzeichnung“;
- d) Löschung der Anforderung an die Zugfestigkeit;
- e) Anpassung der Anforderungen an die Konnektivität an die Normenreihe DIN EN ISO 80369;
- f) Ergänzung des neuen Abschnitts „Entsorgung“;
- g) Aktualisierung des Anhangs A „Physikalische Prüfungen“ und Angleichung an die physikalischen Anforderungen in Abschnitt 6;
- h) Aktualisierung der Abschnitte „Normative Verweisungen“ und „Literaturhinweise“;
- i) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 8536-8, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-2, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369 (Normreihe), *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*

— Leerseite —

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 12:
Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-12:2020)**

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 12 : Clapet antiretour non réutilisables (ISO/DIS 8536-12:2020)

Infusion equipment for medical use — Part 12: Check valves for single use (ISO/DIS 8536-12:2020)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
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 Dichtheit	7
6.3 Kompatibilität zu ISO 80369	7
6.4 Druckbeständigkeit entgegen der Durchflussrichtung	7
6.5 Durchflussrate	8
6.6 Sperrleistung	8
6.7 Öffnungsdruck	8
6.8 Schutzkappen	8
7 Chemische Anforderungen	8
8 Biologische Anforderungen	8
8.1 Allgemeines	8
8.2 Sterilität	8
8.3 Pyrogenizität	8
9 Kennzeichnung	8
9.1 Allgemeines	8
9.2 Etikett auf Einzelpackung	9
9.3 Etikett auf Sammelpackung	9
10 Verpackung	10
11 Entsorgung	10
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-12:2020) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8536-12:2020 wurde von CEN als prEN ISO 8536-12:2020 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 zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 8536-12:2007), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 8536-12:2007/Amd.1:2012.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Der Titel dieses Dokuments wurde ergänzt mit „zur einmaligen Verwendung“.
- Der Abschnitt „Begriffe“ wurde komplett überarbeitet.
- Der Abschnitt „Bezeichnung“ verweist nun auf den Abschnitt „Kennzeichnung“.
- Die Anforderung an die Zugfestigkeit wurde gelöscht.
- Die Anforderungen an die Konnektivität wurden an die ISO 80369-Normenreihe angepasst.
- Ein neuer Abschnitt „Entsorgung“ wurde ergänzt.
- Der Anhang A „Physikalische Prüfungen“ wurde komplett aktualisiert und an die physikalischen Anforderungen in Abschnitt 6 angeglichen.
- Die „Normativen Verweisungen“ und die „Literaturhinweise“ wurden aktualisiert.
- Das Dokument wurde vollständig redaktionell überarbeitet.

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 für Rückschlagventile fest, die zur einmaligen Verwendung bestimmt sind und sowohl mit Infusionsgeräten für die Schwerkraftinfusion als auch mit Druckinfusionsapparaten verwendet werden.

ANMERKUNG Die funktionalen Anforderungen in diesem Dokument gelten auch für Inline-Rückschlagventile.

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 8536-4, *Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*

ISO 8536-8, *Infusion equipment for medical use — Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus*

ISO 8871-1, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates*

ISO 8871-2, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 2: Identification and characterization*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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 (series), *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org>

3.1

Sperren

Verhinderung des Rückflusses durch das *Rückschlagventil* (3.2)

3.2

Rückschlagventil

Ventil, das den Durchfluss nur in eine Richtung erlaubt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Rückschlagventil befindet sich normalerweise in der geschlossenen Position.