

DIN EN ISO 8536-13

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2015-09-10

Entwurf

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit
Flüssigkeitskontakt (ISO/DIS 8536-13:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-13:2015**

Infusion equipment for medical use –

Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact
(ISO/DIS 8536-13:2015);

German and English version prEN ISO 8536-13:2015

Matériel de perfusion à usage médical –

Partie 13: Crochets, inductances d'arrêts et régulateurs pour appareils de transfusion et
infusion (ISO/DIS 8536-13:2015);

Version allemande et anglaise prEN ISO 8536-13:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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 (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 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 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-13:2015) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 8536-13 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 1135 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 1135 (alle Teile)
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1135 (alle Teile), *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung*

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

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

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO/DIS 8536-13:2015)

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 13 : Crochets, inductances d'arrêts et régulateurs pour appareils de transfusion et infusion (ISO/DIS 8536-13:2015)

Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact (ISO/DIS 8536-13:2015)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Gestaltung	4
5 Werkstoffe	4
6 Physikalische Anforderungen	5
6.1 Skalenteilung	5
6.2 Partikuläre Verunreinigungen	5
6.3 Zugfestigkeit	5
6.4 Dichtheit	5
6.5 Volumendurchflüsse	5
7 Chemische Anforderungen	5
8 Biologische Anforderungen	5
9 Verpackung	5
10 Kennzeichnung	5
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	8
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-13:2015) 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.

ISO 8536 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Infusion equipment for medical use*:

- *Part 1: Infusion glass bottles*
- *Part 2: Closures for infusion bottles*
- *Part 3: Aluminium caps for infusion bottles*
- *Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*
- *Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed*
- *Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles*
- *Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles*
- *Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus*
- *Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment*
- *Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment*
- *Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment*
- *Part 12: Check valves*

Die folgenden Teile sind in Vorbereitung:

- *Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact*
- *Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact*

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8536-13:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 8536-13:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8536 legt Anforderungen an zur einmaligen Verwendung bestimmte graduierte Durchflussregler für Schwerkraftinfusionen fest, die zur Kontrolle des Volumendurchflusses von intravenösen Infusionslösungen mit Flüssigkeitskontakt eingesetzt werden.

In einigen Ländern sind das nationale Arzneibuch oder andere nationale Bestimmungen rechtlich bindend und haben Vorrang vor diesem Teil von ISO 8536.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gilt der folgende Begriff.

3.1

graduierter Durchflussregler

Durchflussregler mit Graduierung

GFR

(en: graduated flow regulator)

Teil mit Flüssigkeitskontakt zur Regelung des Durchflusses von Flüssigkeiten

4 Gestaltung

Graduierte Durchflussregler (GFR) müssen für eine konstante Durchflussregelung konzipiert sein. Der graduierte Durchflussregler muss für eine sichere Anwendung so gestaltet sein, dass versehentliche Veränderungen des Volumendurchflusses verhindert werden und er muss eindeutig die geöffnete und geschlossene Stellung (Auf-/Zu-Stellung) anzeigen.

5 Werkstoffe

Die verwendeten Werkstoffe müssen den in Abschnitt 6, Abschnitt 7 und Abschnitt 8 festgelegten Anforderungen entsprechen. Zusätzlich müssen die Werkstoffe aller beschriebenen Teile hinsichtlich der Anforderungen von ISO 10993-1 geprüft werden.

6 Physikalische Anforderungen

6.1 Skalenteilung

Die Graduierung muss mindestens den Hinweis in Bezug auf die geöffnete und geschlossene Stellung des graduierten Durchflussreglers enthalten sowie die Skalenstellungen entsprechend den Festlegungen des Herstellers angeben.

6.2 Partikuläre Verunreinigungen

Der gradierte Durchflussregler muss unter Bedingungen hergestellt werden, unter denen eine Verunreinigung mit Partikeln weitgehend vermieden wird. Die Innenflächen müssen glatt und sauber sein. Bei Prüfung nach den Festlegungen in A.1 darf die Anzahl der Partikel den Kontaminationsindex nicht überschreiten.

6.3 Zugfestigkeit

Bei Prüfung nach A.2 muss der gradierte Durchflussregler einer statischen Längszugkraft von mindestens 15 N während 15 s standhalten.

6.4 Dichtheit

Der gradierte Durchflussregler muss für Mikroorganismen und Flüssigkeiten undurchlässig sein. Bei Prüfung nach A.3 darf keine Luft austreten.

6.5 Volumendurchflüsse

Der gradierte Durchflussregler muss Volumendurchflüsse entsprechend der Skaleneinteilungen abgeben. Bei Prüfung nach A.4 muss der gradierte Durchflussregler diesen Volumendurchfluss nach den Festlegungen des Herstellers innerhalb gegebener Toleranzen abgeben.

7 Chemische Anforderungen

Es gilt ISO 8536-4.

8 Biologische Anforderungen

Es gilt ISO 8536-4.

9 Verpackung

Es gilt ISO 8536-4.

10 Kennzeichnung

Es gilt ISO 8536-4. Die Kennzeichnung muss zusätzlich eine Verweisung auf den GFR enthalten.