

DIN EN ISO 8536-13



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2023-10-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8536-13:2017-01

Entwurf

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit
Flüssigkeitskontakt (ISO/DIS 8536-13:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-13:2023**

Infusion equipment for medical use –
Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact
(ISO/DIS 8536-13:2023);
German and English version prEN ISO 8536-13:2023

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 13: Régulateurs de débit gradués non réutilisables avec contact à fluide
(ISO/DIS 8536-13:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8536-13:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-04 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 gesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, 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 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-13:2023) 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 176-04-03 AA „Transfusions-/ Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

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

ISO 1135 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 1135 (alle Teile)
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 80000-4	siehe	DIN EN ISO 80000-4

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-13:2017-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3 wurde um den Begriff „Aktivierung“ ergänzt;
- b) Abschnitt 4 „Gestaltung“ wurde erweitert und die Abbildung mit Markierungen zu den offenen und geschlossenen Positionen ergänzt;
- c) der Abschnitt „Biologische Anforderungen“ wurde gestrichen, da das beschriebene Produkt nicht steril ist;
- d) Anhang A „Physikalische Prüfungen“ wurde durch eine allgemeine Titeleinleitung zur Vorkonditionierung der Probe geändert;
- e) Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- f) redaktionelle Überarbeitung.

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*

DIN EN ISO 80000-4, *Größen und Einheiten — Teil 4: Mechanik*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 8536-13:2023-09

– Leerseite –

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 13: Graduierte
Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt
(ISO/DIS 8536-13:2023)**

Infusion equipment for medical use – Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact
(ISO/DIS 8536-13:2023)

Matériel de perfusion à usage médical – Partie 13: Régulateurs de débit gradués non réutilisables avec contact
à fluide (ISO/DIS 8536-13:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Gestaltung	7
5 Werkstoffe	7
6 Physikalische Anforderungen	7
6.1 Skalenteilung	7
6.2 Partikuläre Verunreinigungen	8
6.3 Zugfestigkeit	8
6.4 Dichtheit	8
6.5 Volumendurchflüsse	8
7 Chemische Anforderungen	8
Anhang A (informativ) Physikalische Prüfungen	9
A.1 Allgemeines	9
A.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen	9
A.3 Prüfung auf Zugfestigkeit	9
A.4 Prüfungen der Dichtheit	9
A.5 Bestimmung des Volumendurchflusses	10
Literaturhinweise	11

Bilder

Bild 1 — Beispiel für die Ausführung eines graduerten Durchflussreglers (schematisch)	7
---	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-13:2023) 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.

Dieses Dokument wird EN ISO 8536-13:2016 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8536-13:2023 wurde von CEN als prEN ISO 8536-13:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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-Directives, 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-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 8536-13:2016), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- in Abschnitt 3 wurde der neue Begriff „Aktivierung“ hinzugefügt;
- Abschnitt 4 „Gestaltung“ wurde geändert und enthält nun ein Bild mit Kennzeichnung der geöffneten und geschlossenen Stellung;
- der Abschnitt „Biologische Anforderungen“ wurde gestrichen, da das spezifizierte Produkt nicht steril ist;
- Anhang A „Physikalische Prüfungen“ wurde um eine allgemeine Einführung zur Vorkonditionierung der Probe ergänzt;
- die Literaturhinweise wurden aktualisiert;