

DIN EN ISO 8536-14

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2015-09-10

Entwurf

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und
Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (ISO/DIS 8536-14:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-14:2015**

Infusion equipment for medical use –

Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact (ISO/DIS 8536-14:2015);

German and English version prEN ISO 8536-14:2015

Matériel de perfusion à usage médical –

Partie 14: Crochets et limiteur de débit pour appareils de transfusion et infusion sans contact à fluide (ISO/DIS 8536-14:2015);

Version allemande et anglaise prEN ISO 8536-14:2015

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 8536-14:2015) 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 8536-14 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 3826 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 3826 (alle Teile)
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1

Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 3826 (alle Teile), *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile*

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 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (ISO/DIS 8536-14:2015)

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 14 : Crochets et limiteur de débit pour appareils de transfusion et infusion sans contact à fluide (ISO/DIS 8536-14:2015)

Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact (ISO/DIS 8536-14:2015)

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	5
6 Physikalische Anforderungen	5
6.1 Spezifikationen für den Schlauch	5
6.2 Einsatztemperatur	6
6.3 Konstruktion	6
6.4 Volumendurchflüsse	6
7 Chemische Anforderungen	6
8 Biologische Anforderungen	6
9 Verpackung	6
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	8
Literaturhinweise	11

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-14:2015) 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 8536-14:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 8536-14:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8536 legt die Anforderungen für Geräte fest, die verwendet werden, um den Fluss von intravenösen Lösungen und/oder Blutbestandteilen durch Infusions- und Bluttransfusionsets und Blutbeutelssysteme ohne Flüssigkeitskontakt zu steuern. Solche Komponenten können ein integraler Teil einer medizinischen Vorrichtung oder eine "Stand-alone"-Komponente sein.]

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 gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Klemme

Schlauchklemme

außen an einem Infusions-/Transfusionsgerät angebrachtes Einzelteil mit einer Auf-/Zu-Stellung, das zum Unterbrechen oder zum Auslösen des Volumendurchflusses der Flüssigkeit durch die Leitung angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klemme darf entweder ein integraler Bestandteil eines Medizinproduktes oder ein eigenständiger Bestandteil sein und bietet entweder einen dauerhaften oder einen zeitweiligen Verschluss. Die Klemme durchsticht (beschädigt) nicht die Leitungsbahn der sterilen Flüssigkeit.

3.2

Durchflussregler (graduiert oder nicht graduiert)

Durchflussregler (mit oder ohne Graduierung)

Rollenklemme

außen an einem Infusions-/Transfusionsgerät angebrachtes Einzelteil zur Regelung des Durchflusses der Flüssigkeit durch die Leitung innerhalb nicht festgelegter Grenzen der Genauigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Durchflussregler darf entweder ein integraler Bestandteil eines Medizinproduktes oder ein eigenständiger Bestandteil sein. Das Einzelteil durchsticht (beschädigt) nicht die Leitungsbahn der sterilen Flüssigkeit.

4 Gestaltung

Klemmen und Durchflussregler müssen in Bezug auf ihre Anwendung zur Regelung der Flüssigkeitsübertragung im Infusions-/Transfusionsgerät konzipiert sein. Diese Teile müssen zur sicheren Anwendung und zur Vermeidung der unbeabsichtigten Betätigung gestaltet sein und dürfen während ihres Einsatzes den flexiblen Schlauch nicht durchstechen oder beschädigen.

Klemmen und Durchflussregler werden nicht als sterile Teilkomponenten geliefert, sie müssen aber, falls gefordert, der Sterilisation standhalten.

Die typische Gestaltung von Klemmen und Durchflussreglern ist nachstehend in den Bildern 1 bis 3 dargestellt.

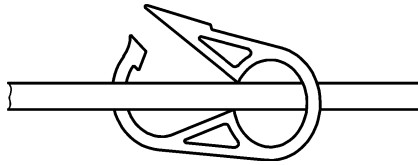


Bild 1 — Gestaltung einer Quetschklemme

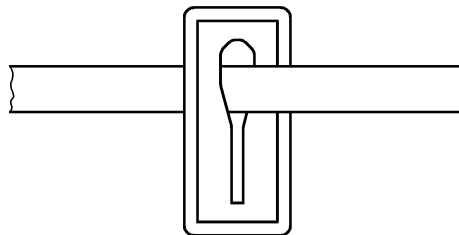


Bild 2 — Gestaltung einer Schiebeklemme (Gleitklemme)

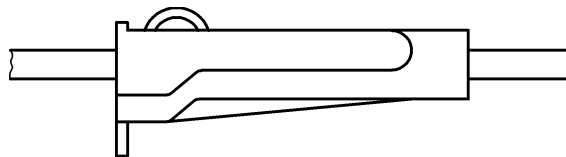


Bild 3 — Gestaltung eines Durchflussreglers (bekannt als Rollenklemme)

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 der Normenreihe ISO 10993 geprüft werden.

6 Physikalische Anforderungen

6.1 Spezifikationen für den Schlauch

Klemmen und Durchflussregler müssen für den Einsatz mit einem flexiblen Schlauch innerhalb des Bereichs des Außendurchmessers, der Wanddicke und der Merkmale geeignet sein, für die sie hinsichtlich ihrer Anwendung konzipiert sind.

ANMERKUNG Der an Infusions-/Transfusionsgeräten und Blutbeuteln befestigte Schlauch befindet sich üblicherweise innerhalb des Außendurchmesserbereichs von 3,0 mm bis 4,5 mm mit einer Wanddicke von 0,4 mm bis 0,6 mm. Bei neonatalen und spezifischen Anwendungen dürfen diese Maße wesentlich abweichen.