

DIN EN ISO 8536-15



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2021-05-26

Entwurf

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung
(ISO/DIS 8536-15:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-15:2021**

Infusion equipment for medical use –

Part 15: Light-protective infusion sets for single use (ISO/DIS 8536-15:2021);

German and English version prEN ISO 8536-15:2021

Matériel de perfusion à usage médical –

Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique (ISO/DIS-8536-15:2021);

Version allemande et anglaise prEN ISO 8536-15:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-03-26 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 oder 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 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-15:2021) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8653-4
ISO 8536-8	siehe	DIN EN ISO 8653-8
ISO 8536-9	siehe	DIN EN ISO 8653-9

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8653-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 8653-8, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

DIN EN ISO 8653-9, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-15:2021)
<i>Titel en:</i>	Infusion equipment for medical use – Part 15: Light-protective infusion sets for single use (ISO/DIS 8536-15:2021)
<i>Titel fr:</i>	Matériel de perfusion à usage médical – Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique (ISO/DIS 8536-15:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	6
5 Materialien	6
6 Physikalische Anforderungen	6
6.1 Allgemeines	6
6.2 Transparenz	6
6.3 Lichtschutzwirkung	7
6.4 Entfärbung	7
7 Chemische Anforderungen	7
8 Biologische Anforderungen	7
9 Kennzeichnung	7
10 Verpackung	7
Anhang A (normativ) Bestimmung des Lichttransmissionsgrades	8
A.1 Kurzbeschreibung	8
A.2 Gerät	8
A.3 Herstellung der Probe	8
A.4 Prüfverfahren	8
Anhang B (normativ) Entfärbungsprüfung — physikalisches Verfahren	10
B.1 Kurzbeschreibung	10
B.2 Prüfverfahren	10
B.3 Interpretation der Ergebnisse	10
Anhang C (normativ) Chemisches Verfahren zur Entfärbungsprüfung — visuelle Kolorimetrie	11
C.1 Allgemeines	11
C.2 Herstellung der Lösungen	11
C.3 Herstellung des Extrakts und der Blindflüssigkeiten	11
C.4 Prüfverfahren	11
C.5 Interpretation der Ergebnisse	11
Literaturhinweise	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8536-15:2021) 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 8536-15:2021 wurde von CEN als prEN ISO 8536-15:2021 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-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.

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.

Einleitung

Als Folge der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Infusionstechnologie und der ständig steigenden klinischen Anforderungen werden inzwischen eine Reihe von Infusionssets hergestellt, die an spezielle klinische Anforderungen angepasst sind.

Einige Arzneimittel, wie z. B. Natriumnitroprussid, Nitroglyzerin und Vitamin B2, sind lichtempfindlich und müssen klinisch unter lichtgeschützten Bedingungen infundiert werden. Gewöhnliche Infusionssets, die anderen anwendbaren Teilen der ISO 8536 entsprechen, können diese Infusionsanforderung nicht erfüllen, weshalb es notwendig ist, ein Lichtschutz-Infusionsset zu verwenden, wie es in diesem Teil der ISO 8536 festgelegt ist.

In diesem Dokument werden die Anforderungen an die Lichtdurchlässigkeit der Tropfkammer und des Schlauchs angegeben. Da andere Komponenten durch ihre äußeren Abmessungen begrenzt sind, unterliegen sie nicht den Anforderungen an die Lichtdurchlässigkeit, und ob sie lichtgeschützt sind oder nicht, liegt im Ermessen des Herstellers.

Es unterliegt der Verantwortlichkeit des Geräteherstellers, die Stabilität von Lichtschutz-Infusionssets gegen Entfärbung während ihrer Haltbarkeitsdauer sicherzustellen. In Anhang B und Anhang C der Norm sind die Verfahren für die Beurteilung von Lichtschutz-Infusionssets hinsichtlich ihrer Entfärbung ausgeführt. Die in Anhang C angegebenen alternativen Lösemittel sind besser für die Durchführung von Entfärbungsprüfungen durch den Hersteller geeignet.