

## INDICE

|                                   |                                                                                                   |           |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                   | <b>PREMESSA CEN</b>                                                                               | <b>1</b>  |
|                                   | <b>PREMESSA ISO</b>                                                                               | <b>2</b>  |
| <b>1</b>                          | <b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>                                                              | <b>3</b>  |
| <b>2</b>                          | <b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>                                                                      | <b>3</b>  |
| <b>3</b>                          | <b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>                                                                      | <b>3</b>  |
| <b>4</b>                          | <b>DESIGNAZIONE</b>                                                                               | <b>4</b>  |
| <b>5</b>                          | <b>MATERIALI</b>                                                                                  | <b>4</b>  |
| <b>6</b>                          | <b>REQUISITI FISICI</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 6.1                               | Contaminazione da particolato .....                                                               | 4         |
| 6.2                               | Perdita .....                                                                                     | 4         |
| 6.3                               | ISO 80369 (tutte le parti) compatibilità .....                                                    | 4         |
| 6.4                               | Resistenza alla pressione di flusso inverso .....                                                 | 4         |
| 6.5                               | Portata .....                                                                                     | 4         |
| 6.6                               | Prestazione di bloccaggio .....                                                                   | 4         |
| 6.7                               | Pressione di apertura .....                                                                       | 4         |
| 6.8                               | Coperchi di protezione .....                                                                      | 4         |
| <b>7</b>                          | <b>REQUISITI CHIMICI</b>                                                                          | <b>5</b>  |
| <b>8</b>                          | <b>REQUISITI BIOLOGICI</b>                                                                        | <b>5</b>  |
| 8.1                               | Generalità .....                                                                                  | 5         |
| 8.2                               | Sterilità .....                                                                                   | 5         |
| 8.3                               | Pirogenicità .....                                                                                | 5         |
| <b>9</b>                          | <b>ETICHETTATURA</b>                                                                              | <b>5</b>  |
| 9.1                               | Generalità .....                                                                                  | 5         |
| 9.2                               | Etichetta sul contenitore unitario .....                                                          | 5         |
| 9.3                               | Etichetta sullo scaffale o sul contenitore multiunità .....                                       | 6         |
| <b>10</b>                         | <b>IMBALLAGGIO</b>                                                                                | <b>6</b>  |
| <b>11</b>                         | <b>SMALTIMENTO</b>                                                                                | <b>6</b>  |
| <b>APPENDICE A</b><br>(normativa) | <b>PROVE FISICHE</b>                                                                              | <b>7</b>  |
| figura A.1                        | Esempio di configurazione di prova per determinare la portata .....                               | 8         |
| figura A.2                        | Diagrammi di configurazione del sistema per sottoporre a prova la prestazione di bloccaggio ..... | 10        |
| figura A.3                        | Esempio di configurazione di prova per determinare la pressione di apertura .....                 | 11        |
|                                   | <b>BIBLIOGRAFIA</b>                                                                               | <b>13</b> |

---

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

---

## **PREMESSA CEN**

Il presente documento (EN ISO 8536-12:2021) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 76 "Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 205 "Non-active medical devices" la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro agosto 2021, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro agosto 2021.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Regno Unito.

### **Notifica di adozione**

Il testo di ISO 8536-12:2021 è stato approvato dal CEN come EN ISO 8536-12:2021 senza alcuna modifica.

## PREMESSA ISO

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è una federazione mondiale di organismi di normazione nazionali (organismi membri dell'ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute ([www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 205 *Non-active medical devices* del Comitato Europeo di Normazione (CEN), in conformità con l'Accordo di cooperazione tecnica tra ISO e CEN (Accordo di Vienna).

La seconda edizione annulla e sostituisce la prima edizione (ISO 8536-12:2007), la quale è stata tecnicamente rivista. La suddetta incorpora anche l'emendamento ISO 8536-12:2007/Amd.1:2012.

Le principali modifiche rispetto all'edizione precedente sono le seguenti:

- il titolo del presente documento è stato modificato con "per uso singolo";
- il punto 3 è stato completamente rivisto;
- il punto 4, "Designazione" si riferisce ora a "Etichettatura";
- il requisito della resistenza alla trazione è stato eliminato;
- i requisiti di collegamento sono stati allineati alla serie ISO 80369;
- è stato aggiunto il punto 11;
- l'appendice A è stata completamente aggiornata e allineata ai requisiti fisici indicati nel punto 6;
- i riferimenti normativi sono stati aggiornati;
- è stata aggiunta una bibliografia;
- revisione editoriale completa.

Un elenco di tutte le parti della serie ISO 8536 è disponibile sul sito Web dell'ISO.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è fornita al sito [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti per le valvole di non ritorno destinate all'uso singolo e utilizzate con un'attrezzatura di infusione sia con infusione ad alimentazione per gravità sia con un apparecchio di infusione a pressione.

I requisiti funzionali del presente documento si applicano anche alle valvole di non ritorno in linea.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati, vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

|                       |                                                                                                                                          |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 7886-1            | Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use                                                             |
| ISO 8536-4            | Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed                                                  |
| 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 (all parts) | Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications                                                                   |

## TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni seguenti.

Per l'utilizzo in ambito normativo l'ISO e l'IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- Piattaforma di navigazione ISO Online: disponibile all'indirizzo <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia IEC: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>

**bloccaggio:** Sistema per impedire il flusso inverso attraverso la *valvola di non ritorno* (3.2).

**valvola di non ritorno:** Valvola che consente il flusso solo in una direzione.

Nota

Una valvola di non ritorno generalmente è in posizione chiusa.

**valvola di non ritorno in linea:** *Valvola di non ritorno* (3.2) che è una caratteristica integrata del set di infusione.

**portata:** Tasso di flusso attraverso una *valvola di non ritorno* (3.2) aperta nella direzione del flusso.

**tasso di perdita di riflusso:** Tasso di flusso inverso attraverso una *valvola di non ritorno* (3.2) chiusa.

**pressione di apertura:** Pressione per aprire la *valvola di non ritorno* (3.2) in direzione del flusso.

**valvola antisifone:** *Valvola di non ritorno* (3.2) che richiede una *pressione di apertura* (3.6) maggiore di 2 kPa per aprire la valvola di non ritorno in direzione del flusso.