E DIN EN ISO 1135-5:2023-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-09-29

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO/DIS 1135-5:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 1135-5:2023

Transfusion equipment for medical use - Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus (ISO/DIS 1135-5:2023); German and English version prEN ISO 1135-5:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 10

Vorwort ... 15

1 Anwendungsbereich ... 17

2 Normative Verweisungen ... 17

3 Begriffe ... 18

4 Allgemeine Anforderungen ... 19

5 Werkstoffe ... 20

6 Physikalische Anforderungen ... 20
6.1 Partikuläre Verunreinigungen ... 20
6.2 Dichtheit ... 20
6.3 Zugfestigkeit ... 20
6.4 Einstechteil ... 20
6.5 Schlauch ... 21
6.6 Filter für Blut und Blutbestandteile ... 21
6.7 Tropfkammer und Tropfrohr ... 21
6.8 Durchflussregler ... 22
6.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen ... 22
6.10 Zuspritzteil ... 22
6.11 Anschlussstück mit Außenkegel ... 22
6.12 Schutzkappen ... 22
6.13 Bolusvolumen nach Okklusion ... 23

7 Chemische Anforderungen ... 23
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen ... 23
7.2 Metallionen ... 23
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität ... 23
7.4 Abdampfrückstand ... 23
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung ... 23

8 Biologische Anforderungen ... 23
8.1 Allgemeines ... 23
8.2 Sterilität ... 23
8.3 Pyrogenität ... 24
8.4 Hämolyse ... 24
8.5 Toxizität ... 24
8.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen ... 24

8.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen ... 24

9 Kennzeichnung ... 25
9.1 Allgemeines ... 25
9.2 Einzelpackung ... 25
9.3 Sammelpackung ... 26

10 Verpackung ... 26

11 Entsorgung ... 26

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen ... 27
A.1 Allgemeines ... 27
A.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen ... 27
A.2.1 Kurzbeschreibung ... 27
A.2.2 Reagenzien und Materialien ... 27
A.2.3 Verfahren ... 27
A.2.4 Ermittlung der Ergebnisse ... 28
A.3 Prüfung der Dichtheit ... 28
A.4 Prüfungen der Wirksamkeit des Filters für Blut und Blutbestandteile ... 29
A.4.1 Kurzbeschreibung ... 29
A.4.2 Referenzfilter ... 29
A.4.3 Durchführung ... 29
A.4.4 Angabe der Ergebnisse ... 30
A.5 Prüfung des Zuspritzteils ... 31

Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen ... 32
B.1 Herstellung der Extraktionslösung S_1 und der Kontrolllösung S_0 ... 32
B.1.1 Extraktionslösung S_1 ... 32
B.1.2 Kontrolllösung S_0 ... 32
B.2 Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen ... 32
B.3 Prüfung auf Metallionen ... 32
B.4 Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität ... 32
B.5 Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände ... 33
B.6 Prüfung der Absorption ... 33

Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen ... 34
C.1 Prüfung auf Pyrogenität ... 34
C.2 Prüfungen zur biologischen Beurteilung ... 34

Anhang D (normativ) Bestimmung der Schlauchvolumina ... 35
D.1 Allgemeines ... 35
D.2 Bestimmung der Schlauchvolumina ... 35
D.2.1 Füllvolumen (V_F) ... 35
D.2.2 Bolusvolumen nach Okklusion (V_B) ... 35

Literaturhinweise ... 38

Bilder

Bild 1 — Bolusvolumen nach Okklusion ... 19

Bild 2 — Beispiel eines Transfusionsgeräts ... 19

Bild 3 — Maße des Einstechteils ... 20

Bild A.1 — Referenz-Filterapparatur ... 31

Bild D.1 — Prüfvorrichtung zur Bestimmung des Bolusvolumens nach Okklusion ... 36

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen 10

Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen 12

Tabelle A.1 — Bewertung der partikulären Verunreinigungen 27