DIN EN ISO 1135-5:2026-06 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 1135-5:2025); Deutsche Fassung EN ISO 1135-5:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 9

Vorwort 17

1 Anwendungsbereich 19

2 Normative Verweisungen 19

3 Begriffe 20

4 Allgemeine Anforderungen 21

5 Werkstoffe 22

6 Physikalische Anforderungen 22
6.1 Allgemeines 22
6.2 Partikuläre Verunreinigungen 22
6.3 Dichtheit 22
6.4 Zugfestigkeit 22
6.5 Einstechteil 22
6.6 Schlauch 23
6.7 Filter für Blut und Blutbestandteile 23
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr 23
6.9 Durchflussregler 24
6.10 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen 24
6.11 Zuspritzteil 24
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel 24
6.13 Schutzkappen 24
6.14 Bolusvolumen nach Okklusion 24

7 Chemische Anforderungen 25
7.1 Allgemeines 25
7.2 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen 25
7.3 Metallionen 25
7.4 Titrationsacidität bzw. -alkalität 25
7.5 Abdampfrückstand 25
7.6 UV-Absorption der Extraktionslösung 25

8 Biologische Anforderungen 25
8.1 Allgemeines 25
8.2 Sterilität 25
8.3 Zusätzliche gerätespezifische Anforderungen 25

9 Kennzeichnung 26
9.1 Allgemeines 26
9.2 Einzelpackung 26
9.3 Sammelpackung 27

10 Verpackung **27**

11 Entsorgung **28**

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen **29**
A.1 Allgemeines **29**
A.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen **29**
A.2.1 Kurzbeschreibung **29**
A.2.2 Reagenzien und Materialien **29**
A.2.3 Durchführung **29**
A.2.4 Ermittlung der Ergebnisse **30**
A.3 Prüfung der Dichtheit **30**
A.4 Prüfungen der Wirksamkeit des Filters für Blut und Blutbestandteile **31**
A.4.1 Kurzbeschreibung **31**
A.4.2 Referenzfilter **31**
A.4.3 Durchführung **31**
A.4.4 Angabe der Ergebnisse **32**
A.5 Prüfung des Zuspritzteils **33**

Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen **34**
B.1 Herstellung der Extraktionslösung S_1 und der Kontrolllösung S_0 ..... **34**
B.1.1 Extraktionslösung S_1 ..... **34**
B.1.2 Kontrolllösung S_0 ..... **34**
B.2 Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen **34**
B.3 Prüfung auf Metallionen **34**
B.4 Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität **34**
B.5 Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände **35**
B.6 Prüfung der Absorption **35**

Anhang C (normativ) Bestimmung der Schlauchvolumina **36**
C.1 Allgemeines **36**
C.2 Bestimmung der Schlauchvolumina **36**
C.2.1 Füllvolumen (V_F) **36**
C.2.2 Bolusvolumen nach Okklusion (V_B) **36**

Literaturhinweise **39**

Bilder

Bild 1 — Bolusvolumen nach Okklusion **21**

Bild 2 — Beispiel eines Transfusionsgeräts **21**

Bild 3 — Maße des Einstechteils **22**

Bild A.1 — Referenzfilterapparatur **33**

Bild C.1 — Prüfvorrichtung zur Bestimmung des Bolus nach Okklusion **37**

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 9

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen 15

Tabelle A.1 — Bewertung der partikulären Verunreinigungen 29