

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