

DIN EN ISO 1135-3



ICS 11.040.20

Ersatz für
die 2004-02 zurückgezogene
Norm
DIN ISO 1135-3:1987-09

**Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 3: Blutentnahmegeräte zur einmaligen Verwendung
(ISO 1135-3:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 1135-3:2017**

Transfusion equipment for medical use –
Part 3: Blood-taking sets for single use (ISO 1135-3:2016);
German version EN ISO 1135-3:2017

Matériel de transfusion à usage médical –
Partie 3: Appareils non réutilisables pour prélèvement sanguin (ISO 1135-3:2016);
Version allemande EN ISO 1135-3:2017

Gesamtumfang 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 1135-3:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Auf Basis von DIN 58372:1979, *Transfusion, Infusion; Blutentnahmegерäte, Benennungen, Anforderungen, Prüfung*, wurde im Jahr 1986 die inhaltlich identische ISO 1135-3 veröffentlicht. Rückwirkend wurde die ISO-Norm dann als Ersatz für DIN 58372 als DIN ISO 1135-3:1987 übernommen, um formal nur noch eine Norm für Blutentnahmegерäte zu haben.

Da sich die Anwendungen von Blutentnahmegерäten nach DIN ISO 1135-3 auf die Blutspende in Glasflaschen bezog und die Blutspende in Deutschland seit einigen Jahren praktisch ausschließlich in flexiblen Beuteln erfolgt, wurde DIN ISO 1135-3 im Jahr 2004 ohne Ersatz zurückgezogen. Demgegenüber hatte die zugrunde liegende ISO 1135-3 weiterhin Bestand, obwohl auch international die Anwendungen auf Basis dieser Norm weiterhin zurückgingen.

Bei einer aktuellen Überprüfung von Anwendungen wurde festgestellt, dass Blutentnahmegерäte nach ISO 1135-3 noch in bestimmten Bereichen – auch in Deutschland – eingesetzt werden, z. B. bei der therapeutischen Blutentnahme oder der Ozontherapie. Aus diesem Grund wurde in der zuständigen ISO-Arbeitsgruppe entschieden, die ISO-Norm zu überarbeiten und dem aktuellen Stand der Technik anzupassen. Eine parallele Umfrage auf der europäischen Ebene ergab darüber hinaus ein spezifisches Interesse, die Norm auch als harmonisierte Europäische Norm zu überführen. Aufgrund der CEN-Rahmenvereinbarung wird diese Norm damit im Deutschen Normenwerk aufgenommen und ersetzt letztendlich die im Jahr 2004 zurückgezogene DIN ISO 1135-3:1987.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 291	siehe	DIN EN ISO 291
ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1; wird ersetzt durch DIN EN ISO 80369-7
ISO 1773	siehe	DIN ISO 1773
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 3826-2	siehe	DIN EN ISO 3826-2
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8536-14	siehe	DIN EN ISO 8536-14
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 14644-1:2015	siehe	DIN EN ISO 14644-1:2016-06
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
IEC 80416-1	siehe	DIN EN 80416-1

Unter dem allgemeinen Titel *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht EN ISO 1135 aus den folgenden Teilen:

- Teil 3: Blutentnahmegерäte zur einmaligen Verwendung
- Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung
- Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten

Änderungen

Gegenüber der 2004-02 zurückgezogenen Norm DIN ISO 1135-3:1987-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung der Teilbezeichnung um den Begriff „zur einmaligen Verwendung“ in Anpassung an die anderen Teile der Normenreihe ISO 1135;
- b) Aktualisierung der Bilder;
- c) Ersatzlose Streichung von 3.6 „Bezeichnung“;
- d) Anpassung der physischen, chemischen und biologischen Anforderungen an ISO 1135-4;
- e) Ergänzung des Abschnitts 10 „Entsorgung“;
- f) Anpassung der Anhänge A, B und C an ISO 1135-4;
- g) Aktualisierung aller Verweisungen;
- h) Aufnahme eines Anhangs ZA zwecks Angabe der Beziehungen zwischen dieser Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Frühere Ausgaben

DIN 58372: 1979-01

DIN ISO 1135-3: 1987-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 80416-1, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Einrichtungen — Teil 1: Gestaltung Graphischer Symbole für die Registrierung*

DIN EN ISO 291, *Kunststoffe — Normalklimate für Konditionierung und Prüfung*

DIN EN ISO 3826-2, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8536-14, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt**

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 14644-1:2016-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN ISO 1773, *Laborgeräte aus Glas - Erlenmeyer-, Rund- und Stehkolben, enghalsig*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

* Veröffentlichung ist in Vorbereitung.

Deutsche Fassung

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 3: Blutentnahmegерäte zur einmaligen Verwendung
(ISO 1135-3:2016)

Transfusion equipment for medical use —
Part 3: Blood-taking sets for single use
(ISO 1135-3:2016)

Matériel de transfusion à usage médical —
Partie 3: Appareils non réutilisables pour
prélèvement sanguin
(ISO 1135-3:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. August 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Allgemeine Anforderungen	8
3.1 Gerätearten	8
3.2 Blutentnahmeteile	9
3.3 Entlüftungsteile	9
3.4 Sterilisation	9
3.5 Erhaltung der Sterilität	9
4 Werkstoffe	9
5 Physikalische Anforderungen	9
5.1 Partikuläre Verunreinigungen	9
5.2 Dichtheit	9
5.3 Zugfestigkeit	9
5.4 Flaschenkanüle	9
5.5 Entlüftungskanüle	10
5.6 Blutentnahmekanüle	10
5.7 Schlauch	10
5.8 Durchflussregler	10
5.9 Schutzkappen	10
6 Chemische Anforderungen	10
6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen	10
6.2 Metallionen	11
6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität	11
6.4 Abdampfdruckstand	11
6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	11
7 Biologische Anforderungen	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Sterilität	11
7.3 Pyrogenität	11
7.4 Hämolyse bewirkende Substanzen	11
7.5 Toxizität	11
8 Kennzeichnung	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Einzelpackung	12
8.3 Sammelpackung	12
9 Verpackung	13
10 Entsorgung	13
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	14
A.1 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen	14

A.1.1	Kurzbeschreibung.....	14
A.1.2	Reagenzien und Materialien.....	14
A.1.3	Durchführung	14
A.1.4	Ermittlung der Ergebnisse	14
A.2	Prüfung der Dichtheit	15
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....		16
B.1	Herstellung der Extraktionslösung S ₁ und der Kontrolllösung S ₀	16
B.1.1	Extraktionslösung S ₁	16
B.1.2	Kontrolllösung S ₀	16
B.2	Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen.....	16
B.3	Prüfung auf Metallionen	16
B.4	Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität.....	16
B.5	Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände.....	17
B.6	Prüfung der Absorption	17
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen.....		18
C.1	Prüfung auf Pyrogenität.....	18
C.2	Prüfungen zur biologischen Beurteilung.....	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....		19
Literaturhinweise.....		22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 1135-3:2017) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, dass ein zitiertes Dokument nicht ersetzt worden ist und dass dessen relevanter Inhalt weiterhin als allgemein anerkannter Stand der Technik betrachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss diese, sofern verfügbar, als eine normative Verweisung auf die entsprechende Europäische Norm verstanden werden. Andernfalls ist, wie unten aufgeführt, die datierte Fassung der ISO- oder IEC-Norm heranzuziehen.

ANMERKUNG Die Art, in der diese verwiesenen Dokumente in normativen Anforderungen in Bezug genommen werden, bestimmt den Umfang (ganz oder teilweise), für den sie gelten.