DIN EN ISO 1135-5

DIN

ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2023-11-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 1135-5:2016-06

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

Matériel de transfusion à usage médical –
Partie 5: Appareils de transfusion non réutilisables avec les appareils de perfusion sous pression (ISO/DIS 1135-5:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 1135-5:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-09-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

— vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;

— oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 64 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 1135-5:2023) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-03 AA „Transfusions-/ Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

— *Teil 3: Blutentnahmegeräte zur einmaligen Verwendung*

— *Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung*

— *Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 80416-1	siehe	DIN EN 80416-1
ISO 291	siehe	DIN EN ISO 291
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 3826-1:2019	siehe	DIN EN ISO 3826-1:2023-08
ISO 3826-2	siehe	DIN EN ISO 3826-2
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
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	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1135-5:2016-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

a) die Definitionen der verschiedenen "Volumen"-Begriffe wurden geändert;

b) 6.10 „Zuspritzteil“ wurde im Hinblick auf die Verwendung von nadelfreien Injektions-Ports und Luer-aktivierten Geräten geändert;

c) 6.12 „Schutzkappen“ wurde klarer dargelegt, wie eine Kontamination verhindert werden kann;

d) 6.13 wurde vollständig überarbeitet und umbenannt, um das beschriebene Volumen klarer darzustellen;

e) Abschnitt 9 „Kennzeichnung“ wurde insbesondere im Hinblick auf die referenzierte ISO 15223-1 aktualisiert;

f) Abschnitt 10 „Verpackung“ wurde durch einen Verweis auf ISO 11607-1 geändert;

g) Anhang A „Physikalische Prüfungen“ wurde durch eine allgemeine Einführung zur Vorkonditionierung ergänzt. Darüber hinaus wurde die Beschreibung der Dichtheitsprüfung erweitert;

h) Anhang D „Speichervolumen“ wurde in „Bestimmung der Schlauchvolumina“ umbenannt und überarbeitet; D.3 „Kennzeichnung“ wurde gestrichen;

i) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;

j) im gesamten Dokument wurden einige kleinere redaktionelle Änderungen vorgenommen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 3826-1:2023-08, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023*

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 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, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden 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 für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

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

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

– Entwurf –

Oktober 2023

prEN ISO 1135-5

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO/DIS 1135-5:2023)

Transfusion equipment for medical use – Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus (ISO/DIS 1135-5:2023)

Matériel de transfusion à usage médical – Partie 5: Appareils de transfusion non réutilisables avec les appareils de perfusion sous pression (ISO/DIS 1135-5:2023)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **4**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** **5**
Vorwort **10**
1 Anwendungsbereich **12**
2 Normative Verweisungen **12**
3 Begriffe **12**
4 Allgemeine Anforderungen **14**
5 Werkstoffe **14**
6 Physikalische Anforderungen **15**
6.1 Partikuläre Verunreinigungen **15**
6.2 Dichtheit **15**
6.3 Zugfestigkeit **15**
6.4 Einstechteil **15**
6.5 Schlauch **16**
6.6 Filter für Blut und Blutbestandteile **16**
6.7 Tropfkammer und Tropfrohr **16**
6.8 Durchflussregler **16**
6.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen **16**
6.10 Zuspritzteil **17**
6.11 Anschlussstück mit Außenkegel **17**
6.12 Schutzkappen **17**
6.13 Bolusvolumen nach Okklusion **17**
7 Chemische Anforderungen **17**
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen **17**
7.2 Metallionen **17**
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität **18**
7.4 Abdampfrückstand **18**
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung **18**
8 Biologische Anforderungen **18**
8.1 Allgemeines **18**
8.2 Sterilität **18**
8.3 Pyrogenität **18**
8.4 Hämolyse **18**
8.5 Toxizität **18**
8.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen **18**
8.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen **19**
9 Kennzeichnung **19**
9.1 Allgemeines **19**
9.2 Einzelpackung **19**
9.3 Sammelpackung **20**
10 Verpackung **20**
11 Entsorgung **21**
Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** **22**
A.1 Allgemeines **22**
A.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen **22**
A.2.1 Kurzbeschreibung **22**
A.2.2 Reagenzien und Materialien **22**
A.2.3 Verfahren **22**
A.2.4 Ermittlung der Ergebnisse **23**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

A.3 Prüfung der Dichtheit . . . 23
A.4 Prüfungen der Wirksamkeit des Filters für Blut und Blutbestandteile . . . 24
A.4.1 Kurzbeschreibung . . . 24
A.4.2 Referenzfilter . . . 24
A.4.3 Durchführung . . . 24
A.4.4 Angabe der Ergebnisse . . . 25
A.5 Prüfung des Zuspritzteils . . . 26
Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** . . . 27
B.1 Herstellung der Extraktionslösung S_1 und der Kontrolllösung S_0 . . . 27
B.1.1 Extraktionslösung S_1 . . . 27
B.1.2 Kontrolllösung S_0 . . . 27
B.2 Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen . . . 27
B.3 Prüfung auf Metallionen . . . 27
B.4 Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität . . . 27
B.5 Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände . . . 28
B.6 Prüfung der Absorption . . . 28
Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** . . . 29
C.1 Prüfung auf Pyrogenität . . . 29
C.2 Prüfungen zur biologischen Beurteilung . . . 29
Anhang D (normativ) **Bestimmung der Schlauchvolumina** . . . 30
D.1 Allgemeines . . . 30
D.2 Bestimmung der Schlauchvolumina . . . 30
D.2.1 Füllvolumen (V_F) . . . 30
D.2.2 Bolusvolumen nach Okklusion (V_B) . . . 30
Literaturhinweise . . . 32

Bilder

Bild 1 — Bolusvolumen nach Okklusion . . . 13
Bild 2 — Beispiel eines Transfusionsgeräts . . . 14
Bild 3 — Maße des Einstechteils . . . 15
Bild A.1 — Referenz-Filterapparatur . . . 25
Bild D.1 — Prüfvorrichtung zur Bestimmung des Bolusvolumens nach Okklusion . . . 31

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 . . . 6
Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen . . . 7
Tabelle A.1 — Bewertung der partikulären Verunreinigungen . . . 22

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 1135-5:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 1135-5:2015 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnungen.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 1135-5:2023 wurde von CEN als prEN ISO 1135-5:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Anhang ZA
(informativ)

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

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen von M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [ABl. L 117] sowie von System- oder Prozessanforderungen bereitzustellen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Abweichungen in diesem Anhang Z angegeben werden. Maßgeblich für die Anwendung dieser Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen sind die Definitionen in dieser Verordnung.

Wenn es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm handelt, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich die Anwendungsbereiche der anwendbaren behördlichen Anforderungen von Land zu Land und Region zu Region unterscheiden, kann die Norm die europäischen behördlichen Anforderungen nur im Rahmen des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745) über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

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

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
01	4	
04(a)	4, 5, 6, 7, 8	
04(b)	4.2, 6.12	
04(c)	9	
05(a)	6.4, 6.10, 6.11, 6.12	
06	6, 7, 8	
07	6, 7, 9.3 g), 10	
10.1(a)	5, 7, 8	
10.1(b)	5, 7, 8	
10.1(d)	6.1, 10.2	
10.1(f)	6.2, 6.3, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.4, 6.8, 6.10, 6.11, 6.12	
10.1(g)	6.1, 6.4.2, 6.5.1, 6.8, 6.12	
10.1(h)	5, 6, 7	
10.2	4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4.4, 6.6, 6.10, 6.11, 6.12, 7, 8, 10, 11	
10.3	5, 6.4, 6.5, 6.6, 6.9, 6.11, 7, 8	
10.5	4.2, 6.1, 6.2, 6.4.2, 6.4.3, 6.4.4, 6.10, 6.11, 6.12	
10.6	4.2, 6.1, 6.6, 6.12	
11.1 (c)	6.2, 6.4.4, 6.10	
11.1 (d)	4.2, 6.1, 6.2, 6.4.4, 6.10, 6.12, 10.1	
14.1	6.4, 6.10, 6.11	
14.2 (a)	4.2, 6.4.2, 6.5.3, 6.12	
14.2 (e)	4.2, 6.2, 6.3, 6.4.3, 6.4.4, 6.10, 6.11, 6.12	
14.5	6.4.3, 6.10, 6.11	
23.1 (a)	9	
23.1 (b)	9	
23.1 (d)	9.2 g), 9.3 e), 11	
23.2 (a)	9.2 b), 9.3 b)	
23.2 (b)	9.2 b), c), f), g), j), k), m), 9.3 b), e), f)	
23.2 (c)	9.2 a), 9.3 a)	
23.2 (g)	9.2 d), 9.3 c)	
23.2 (i)	9.2 e), 9.3 d)	

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Tabelle ZA.1 (*fortgesetzt*)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
23.2 (k)	9.3 g)	Es sind nur die Lagerungsbedingungen abgedeckt.
23.2 (l)	9.2 c)	
23.2 (m)	9.2 g), 9.3 e)	
23.2 (n)	9.2 f)	
23.3 (b)	9.2 c)	
23.3 (d)	9.2 a), 9.3 a)	
23.3 (e)	9.2 b), 9.3 b)	
23.3 (i)	9.2 e), 9.3 d)	
23.4 (a)	9.2 a), b), c), f), g), 9.3 a), b), e), g)	Teilweise abgedeckt
23.4 (e)	9.2 b), c), f), g), h), i), j), k), l), m), 9.3 b), e), f)	
23.4 (f)	9.2 b), g), i), j), k), m), 9.3 b), e), f)	
23.4 (i)	9.2 g), 9.3 e)	
23.4 (v)	11	

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

Spalte 1 **Verweisung in Abschnitt 2**	Spalte 2 **Ausgabe der Internationalen Norm**	Spalte 3 **Titel**	Spalte 4 **Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm**
ISO 3696	ISO 3696:1987	Water for analytical laboratory use — Specification and test methods	Keine Anwendbare Ausgabe der Norm siehe Spalte 2
ISO 3826-1:2019	ISO 3826-1:2019 ISO 3826-1:2019/Amd 1:2023	Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers	EN ISO 3826-1:2019 EN ISO 3826-1:2019/A1:2023
ISO 3826-2	ISO 3826-2:2008	Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets	EN ISO 3826-2:2008

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Tabelle ZA.2 (*fortgesetzt*)

Spalte 1 **Verweisung in Abschnitt 2**	Spalte 2 **Ausgabe der Internationalen Norm**	Spalte 3 **Titel**	Spalte 4 **Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm**
ISO 10993-1	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-1:2020
ISO 10993-4	ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2017
ISO 11607-1	ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2020
ISO 14644-1	ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	EN ISO 14644-1:2015
ISO 15223-1	ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2021

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Tabelle ZA.2 (*fortgesetzt*)

Spalte 1 **Verweisung in Abschnitt 2**	Spalte 2 **Ausgabe der Internationalen Norm**	Spalte 3 **Titel**	Spalte 4 **Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm**
ISO 80369-7	ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	EN ISO 80369-7:2021
ISO 80369-20	ISO 80369-20:2015	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods	EN ISO 80369-20:2015

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente, auf die in diesem Dokument normativ verwiesen wird, sind teilweise oder als Ganzes für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Das Geltendmachen der Konformitätsvermutung setzt voraus, dass die in Spalte 4 der Tabelle ZA.2 aufgeführte Ausgabe der Normen oder, wenn es keine Ausgabe einer Europäischen Norm gibt, die in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebene Ausgabe der entsprechenden Internationalen Norm angewendet wird.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe von ISO 1135-5 ersetzt die erste Ausgabe (ISO 1135-5:2015), welche mit den folgenden Änderungen technisch überarbeitet wurde:

— die Definitionen der verschiedenen Begriffe zu „Volumen“ wurden geändert;

— 6.10 „Zuspritzteil“ wurde geändert im Hinblick auf die Verwendung kanülenloser Zuspritzports und Luer-aktivierter Geräte;

— in 6.12 „Schutzkappen“ wurde genauer ausgeführt, wie Kontamination vermieden wird;

— 6.13 wurde vollständig überarbeitet und umbenannt, um Klarheit über das beschriebene Volumen zu schaffen;

— Abschnitt 9 „Kennzeichnung“ wurde aktualisiert, insbesondere im Hinblick auf die verwiesene Norm ISO 15223-1;

— Abschnitt 10 „Verpackung“ wurde um eine Verweisung auf ISO 11607-1 ergänzt;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

— Anhang A „Physikalische Prüfungen“ wurde um eine allgemeine Einführung zur Vorkonditionierung ergänzt. Außerdem wurde die Beschreibung der Prüfung der Dichtheit erweitert;

— Anhang D zu „Speichervolumen“ wurde überarbeitet und umbenannt in „Bestimmung der Schlauchvolumina“; D.3 zu „Kennzeichnung“ wurde entfernt;

— die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;

— einige geringfügige redaktionelle Änderungen wurden im gesamten Dokument eingebracht.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 1135 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an zur einmaligen Verwendung bestimmte Transfusionsgeräte fest, die mit Druckinfusionsapparaten mit erzeugten Drücken bis zu 200 kPa (2 bar) arbeiten. Diese Internationale Norm stellt die Kompatibilität mit Behältern für Blut und Blutbestandteile und Geräten zur intravenösen Punktion sicher.

Weitere Ziele dieses Dokuments sind die Bereitstellung einer Anleitung zu Spezifikationen der Qualität und Leistungsfähigkeit von Werkstoffen, die für Transfusionsgeräte verwendet werden, die Angabe von Benennungen für Einzelteile von Transfusionsgeräten und die Sicherstellung der Kompatibilität der Geräte mit roten Blutkörperchen und Blutplasmabestandteilen.

Thrombozyten-Bestandteile sollten mit diesen Geräten nicht unter Druck übertragen werden.

ANMERKUNG In einigen Ländern sind das nationale Arzneibuch oder andere nationale Bestimmungen rechtlich bindend und haben Vorrang vor diesem Dokument.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 3826-1:2019, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers*

ISO 3826-2, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-4, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 14644-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

ISO 80369-20, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

3.1
Füllvolumen
V_F
Schlauchvolumen bei „druckloser“ Füllung bzw. bei Füllung unter Schwerkraft hinter der Infusionspumpe

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Schlauch bleibt unbelastet.

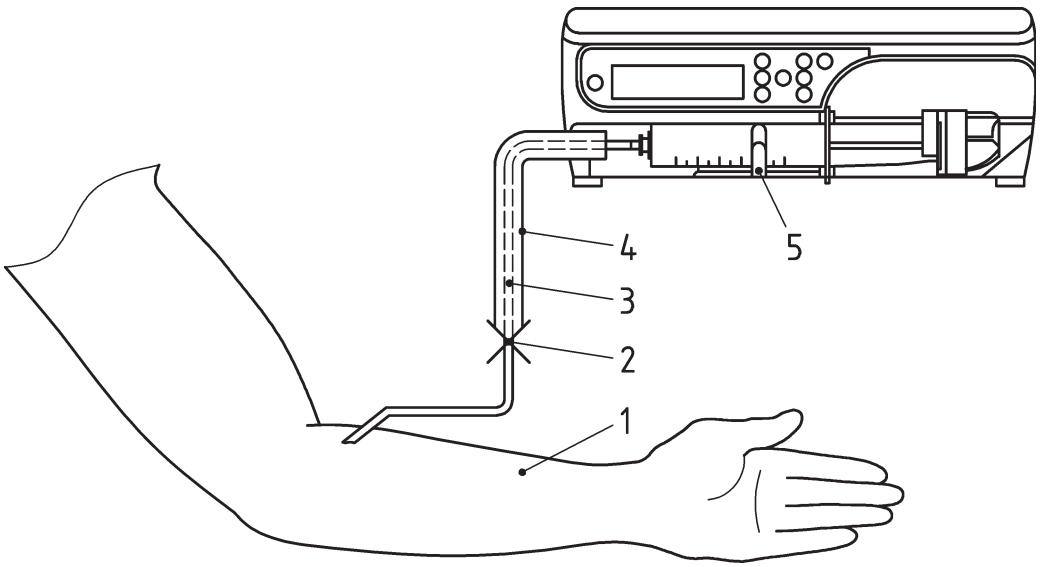
Anmerkung 2 zum Begriff: Das Füllvolumen ist mit dem berechneten Schlauchvolumen gleichzusetzen.

3.2
Speichervolumen
V_S
Schlauchvolumen bei Druckbeaufschlagung hinter der Infusionspumpe

3.3
Bolusvolumen nach Okklusion
V_B
erhöhtes Schlauchvolumen hinter der Infusionspumpe bei Druckbeaufschlagung im Vergleich zum unbelasteten Schlauch

Anmerkung 1 zum Begriff: V_B entspricht $V_S - V_F$ unter der Voraussetzung, dass die Schläuche bei V_S und V_F dieselbe Länge haben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zur Darstellung des Bolusvolumens nach Okklusion siehe Bild 1.



Legende

1 Patient
2 Verschluss
3 Schlauch
4 Bolusvolumen nach Okklusion
5 Spritzenpumpe

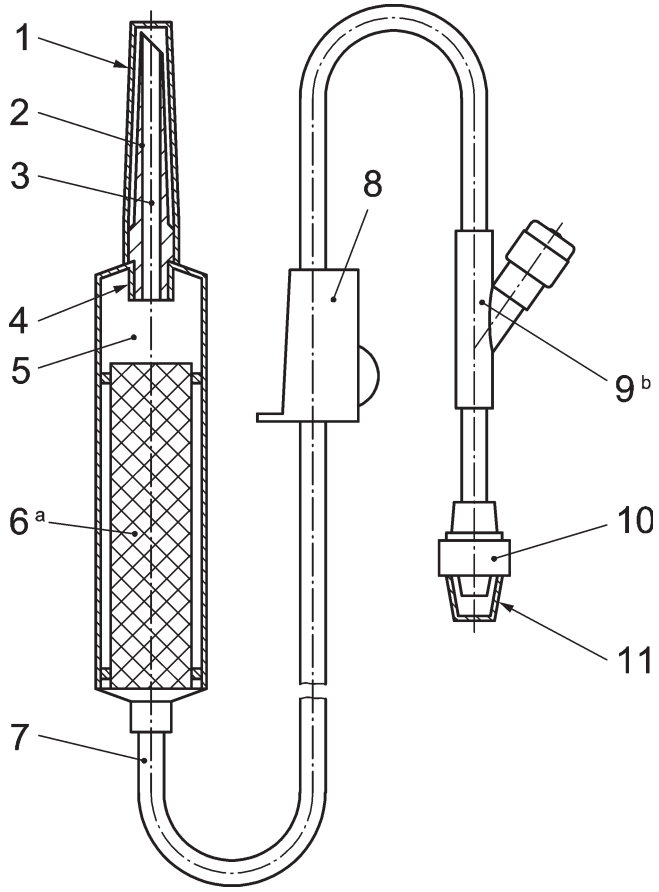
Bild 1 — Bolusvolumen nach Okklusion

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Die Benennungen für die Einzelteile von Transfusionsgeräten sind in Bild 2 angegeben.



Legende

1 Schutzkappe des Einstechteils
2 Einstechteil
3 Flüssigkeitskanal
4 Tropfrohr
5 Tropfkammer
6 Filter für Blut und Blutbestandteile
7 Schlauch
8 Durchflussregler
9 Zuspritzteil
10 Anschlussstück mit Außenkegel
11 Schutzkappe des Außenkegels

[a] Zeigt alternative Anordnungen des Filters für Blut und Blutbestandteile. Andere Konstruktionen sind zulässig, wenn sie ebenso sicher sind.
[b] Das Zuspritzteil ist wahlweise vorhanden.

Bild 2 — Beispiel eines Transfusionsgeräts

4.2 Das Transfusionsgerät muss mit Schutzkappen versehen sein.

5 Werkstoffe

Die Werkstoffe, aus denen die Transfusionsgeräte in Abschnitt 4 gefertigt werden, müssen den Anforderungen nach Abschnitt 6 genügen. Wenn die Einzelteile des Transfusionsgeräts mit Blut und Blutbestandteilen in Berührung kommen, müssen die Werkstoffe zusätzlich den Anforderungen nach Abschnitt 7 und Abschnitt 8 entsprechen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

6 Physikalische Anforderungen

6.1 Partikuläre Verunreinigungen

Transfusionsgeräte müssen unter Bedingungen hergestellt werden, unter denen eine Verunreinigung mit Partikeln auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird. Alle Teile müssen auf dem inneren Flüssigkeitsweg glatt und sauber sein. Bei Prüfung nach Abschnitt A.2 darf die Anzahl der auftretenden Partikel die Kontaminationsindexgrenze nicht überschreiten.

6.2 Dichtheit

Bei Prüfung nach Abschnitt A.3 darf aus dem Transfusionsgerät keine Luft austreten.

6.3 Zugfestigkeit

Alle Verbindungen zwischen den Einzelteilen des Transfusionsgeräts, außer den Schutzkappen, müssen einer statischen Zugkraft von mindestens 15 N für 15 s standhalten.

6.4 Einstechteil

6.4.1 Das Einstechteil muss den Maßen nach Bild 3 entsprechen.

ANMERKUNG Das Maß von 15 mm in Bild 3 ist ein Bezugsmaß. Der Querschnitt des Einstechteils ist an dieser Stelle kreisförmig.

Maße in Millimeter

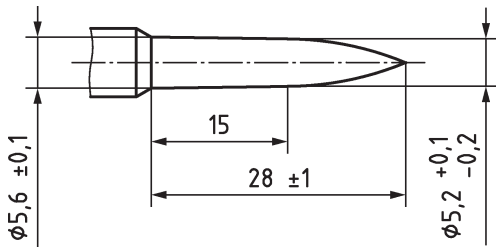


Bild 3 — Maße des Einstechteils

6.4.2 Das Einstechteil muss zum Ein- und Durchstechen des Verschlusses eines Behälters für Blut und Blutbestandteile ohne vorheriges Anstechen geeignet sein. Dabei sollte kein Material des Verschlusses herausgelöst werden.

ANMERKUNG 1 Eine zuverlässige Oberflächenbehandlung des Einstechteils (z. B. Silikonisierung) wird empfohlen, um sein Einstechen in den Blutbeutel-Einstechstutzen zu erleichtern. Das Gleiche kann durch eine sorgfältige Auswahl des Werkstoffes für das Einstechteil erreicht werden. Typische Ergebnisse für Durchstechkräfte – einschließlich der Prüfvorrichtung – zwischen Einstechdorn und Blutbeutel-Einstechstutzen wurden veröffentlicht. Siehe Literaturhinweise [11] und [12].

ANMERKUNG 2 Eine zentrale Stelle für die Spitze des Einstechteils ist einer unsymmetrischen Ausführung vorzuziehen, um das Einstechen zu unterstützen.

6.4.3 Wenn das Einstechteil in einen Blutbeutel-Einstechstutzen nach ISO 3826-1:2019 eingestochen worden ist, muss es einer Zugkraft von 15 N für 15 s widerstehen.

6.4.4 Wenn die Verbindung zwischen dem Einstechteil und dem Blutbeutel-Einstechstutzen nach ISO 3826-1:2019, 5.3, geprüft wird, darf sich kein Hinweis auf eine undichte Stelle zeigen.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11

6.5 Schlauch

6.5.1 Der aus flexiblem Material bestehende Schlauch muss durchsichtig oder ausreichend transparent sein, so dass die Grenzfläche zwischen Luft und Wasser während des Durchtritts von Luftbläschen mit normaler oder auf normal korrigierter Sehschärfe beobachtet werden kann.

6.5.2 Die Schlauchlänge muss von der Tropfkammer bis zum distalen Schlauchende einschließlich des Zuspritzteils, sofern vorhanden, und des Anschlussstücks mit Außenkegel mindestens 1 500 mm betragen.

6.5.3 Die Schlauchlänge muss von der Tropfkammer bis zum Schlauchende Unterdrücke widerstehen (ohne Kollabierung), die durch das Druckinfusionsgerät generiert werden.

6.6 Filter für Blut und Blutbestandteile

Das Transfusionsgerät muss mit einem Filter für Blut und Blutbestandteile versehen sein. Der Filter muss einheitliche Poren aufweisen, und seine Gesamtfläche muss mindestens 10 cm^2 betragen. Bei Prüfung nach Abschnitt A.4[1] muss die durch den Filter zurückgehaltene Masse des festen Rückstands mindestens 80 % der Masse des durch den Referenzfilter zurückgehaltenen Rückstands betragen.

Wenn der Filter einen bestätigten Fadendurchmesser von (100 ± 10) µm und eine Porengröße von (200 ± 20) µm mit einem einzelnen Kett- und Schussfaden hat, kann die Filtrationsprüfung entfallen.

Die Messung der Porengröße kann durch eine mikroskopische Untersuchung vorgenommen werden.

6.7 Tropfkammer und Tropfrohr

Die Tropfkammer muss die ununterbrochene Beobachtung des Tropfenfalls ermöglichen. Die Flüssigkeit muss in die Tropfkammer durch ein Rohr eintreten, das in die Kammer hineinragt. Der Abstand zwischen dem Ende des Tropfrohrs und dem Ausfluss der Tropfkammer muss mindestens 40 mm betragen, oder der Abstand zwischen dem Tropfrohr und dem Filter für Blut und Blutbestandteile muss mindestens 20 mm betragen. Das Ende des Tropfrohrs muss mindestens 5 mm von der Wand der Tropfkammer entfernt sein. Das Tropfrohr muss so gestaltet sein, dass 20 Tropfen destilliertes Wasser bei (23 ± 2) °C bei einer Fließgeschwindigkeit von (50 ± 10) Tropfen/min ein Volumen von (1 ± 0,1) ml [entsprechend (1 ± 0,1) g] ergeben.

Die Tropfkammer sollte die Befüllung und Entlüftung des Transfusionsgeräts leicht und einfach ermöglichen.

6.8 Durchflussregler

Mit dem Durchflussregler muss der Durchfluss von Blut und Blutbestandteilen zwischen null und dem Maximalwert eingestellt werden.

Es sollte möglich sein, den Durchflussregler während einer Transfusion ständig zu betätigen, ohne dass der Schlauch beschädigt wird. Es sollten keine schädigenden Reaktionen zwischen Durchflussregler und Schlauch stattfinden, wenn beide Teile in Kontakt miteinander gelagert werden.

6.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen

Das Transfusionsgerät muss bei einer Druckdifferenz von 10 kPa und einer Temperatur von (23 ± 2) °C einen Durchfluss von mindestens 1 000 ml Blut in 30 min ermöglichen[2]. Es muss auch den Durchfluss von mindestens 500 ml Blut in 2 min bei einem Überdruck von 30 kPa[2] ermöglichen.

---

1 In Ländern, wo menschliches Blut zur Prüfung nicht zur Verfügung steht, muss ein alternatives Prüfverfahren oder ein Ersatzstoff für menschliches Blut festgelegt werden.

2 In Ländern, wo menschliches Blut zur Prüfung nicht zur Verfügung steht, muss ein alternatives Prüfverfahren oder ein Ersatzstoff für menschliches Blut festgelegt werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 1135-5:2023-11