

# E DIN EN ISO 1135-4:2023-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-09-29

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für  
Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 1135-4:2023);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 1135-4:2023

Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use,  
gravity feed (ISO/DIS 1135-4:2023); German and English version prEN ISO 1135-  
4:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	11
Vorwort.....	16
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen.....	18
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.....	21
6.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen.....	22
6.10 Zuspritzteil.....	22
6.11 Anschlussstück mit Außenkegel.....	22
6.12 Schutzkappen.....	22
7 Chemische Anforderungen.....	22
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen.....	22
7.2 Metallionen.....	23
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität.....	23
7.4 Abdampfdruckstand.....	23
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung.....	23
8 Biologische Anforderungen.....	23
8.1 Allgemeines.....	23
8.2 Sterilität.....	23
8.3 Pyrogenität.....	23
8.4 Hämolyse.....	23
8.5 Toxizität.....	23
8.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen.....	24
8.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen.....	24

9	Kennzeichnung .....	24
9.1	Allgemeines.....	24
9.2	Einzelpackung .....	24
9.3	Sammelpackung.....	25
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
Literaturhinweise .....		35
<b>Bilder</b>		
Bild 1 — Beispiel eines Transfusionsgeräts.....		19
Bild 2 — Maße des Einstechteils .....		20
Bild A.1 — Referenz-Filterapparatur .....		30
<b>Tabellen</b>		
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 .....		11
Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigten .....		14
Tabelle A.1 — Bewertung der partikulären Verunreinigungen .....		27