

DIN EN ISO 1135-4:2026-06 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für
Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2025); Deutsche
Fassung EN ISO 1135-4:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	7
Vorwort.....	15
1 Anwendungsbereich.....	17
2 Normative Verweisungen.....	17
3 Begriffe.....	18
4 Allgemeine Anforderungen.....	18
5 Werkstoffe.....	19
6 Physikalische Anforderungen.....	19
6.1 Allgemeines.....	19
6.2 Partikuläre Verunreinigungen.....	19
6.3 Dichtheit.....	19
6.4 Zugfestigkeit.....	19
6.5 Einstechteil.....	19
6.6 Schlauch.....	20
6.7 Filter für Blut und Blutbestandteile.....	20
6.8 Tropfkammer und Tropfrohr.....	20
6.9 Durchflussregler.....	21
6.10 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen.....	21
6.11 Zuspritzteil.....	21
6.12 Anschlussstück mit Außenkegel.....	21
6.13 Schutzkappen.....	21
7 Chemische Anforderungen.....	21
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen.....	22
7.2 Metallionen.....	22
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität.....	22
7.4 Abdampfrückstand.....	22
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung.....	22
8 Biologische Anforderungen.....	22
8.1 Allgemeines.....	22
8.2 Sterilität.....	22
8.3 Zusätzliche gerätespezifische Anforderungen.....	22
9 Kennzeichnung.....	23
9.1 Allgemeines.....	23
9.2 Einzelpackung.....	23
9.3 Sammelpackung.....	24
10 Verpackung.....	24
11 Entsorgung.....	24

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	25
A.1 Allgemeines.....	25
A.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen	25
A.2.1 Kurzbeschreibung.....	25
A.2.2 Reagenzien und Materialien.....	25
A.2.3 Durchführung.....	25
A.2.4 Ermittlung der Ergebnisse	26
A.3 Prüfung der Dichtheit	26
A.4 Prüfungen der Wirksamkeit des Filters für Blut und Blutbestandteile	27
A.4.1 Kurzbeschreibung.....	27
A.4.2 Referenzfilter	27
A.4.3 Durchführung.....	27
A.4.4 Angabe der Ergebnisse	27
A.5 Prüfung des Zuspritzteils.....	29
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	30
B.1 Herstellung der Extraktionslösung S_1 und der Kontrolllösung S_0	30
B.1.1 Extraktionslösung S_1	30
B.1.2 Kontrolllösung S_0	30
B.2 Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen	30
B.3 Prüfung auf Metallionen	30
B.4 Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität.....	30
B.5 Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände.....	31
B.6 Prüfung der Absorption	31
Literaturhinweise	32
Bilder	
Bild 1 — Beispiel eines Transfusionsgeräts	19
Bild 2 — Maße des Einstechteils	20
Bild A.1 — Referenzfilterapparatur.....	28
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	7
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....	12
Tabelle A.1 — Bewertung der partikulären Verunreinigungen	25