

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
Bilder		
Bild 1 — Beispiel eines Transfusionsgeräts.....		19
Bild 2 — Maße des Einstechteils		20
Bild A.1 — Referenz-Filterapparatur		30
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		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