

# 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<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>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 |