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