

**DIN EN ISO 1135-4**

ICS 11.040.20

Ersatz für  
DIN EN ISO 1135-4:2010-09

**Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –  
Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung  
(ISO 1135-4:2012);  
Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2012**

Transfusion equipment for medical use –  
Part 4: Transfusion sets for single use (ISO 1135-4:2012);  
German version EN ISO 1135-4:2012

Matériel de transfusion à usage médical –  
Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables (ISO 1135-4:2012);  
Version allemande EN ISO 1135-4:2012

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 1135-4:2012 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

Unter dem allgemeinen Titel *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht (EN) ISO 1135 aus den folgenden Teilen:

- *Teil 3: Blutentnahmegesetz* (nur ISO-Norm, in Deutschland keine Anwendung)
- *Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung* (EN-ISO-Norm)

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|                         |       |                                      |
|-------------------------|-------|--------------------------------------|
| ISO 291                 | siehe | DIN EN ISO 291                       |
| ISO 594-1               | siehe | DIN EN 20594-1                       |
| ISO 594-2               | siehe | DIN EN 1707                          |
| ISO 3696                | siehe | DIN ISO 3696                         |
| ISO 3826-1              | siehe | DIN EN ISO 3826-1                    |
| ISO 7000                | siehe | DIN ISO 7000                         |
| ISO 7864                | siehe | DIN EN ISO 7864                      |
| ISO 10993-1             | siehe | DIN EN ISO 10993-1                   |
| ISO 10993-4             | siehe | DIN EN ISO 10993-4                   |
| ISO 11135 (beide Teile) | siehe | DIN EN ISO 11135, DIN ISO/TS 11135-2 |
| ISO 11137 (alle Teile)  | siehe | DIN EN ISO 11137 (alle Teile)        |
| ISO 14644-1             | siehe | DIN EN ISO 14644-1                   |
| ISO 15223-1             | siehe | DIN EN ISO 15223-1                   |
| ISO 17665-1             | siehe | DIN EN ISO 17665-1                   |
| IEC 80416-1             | siehe | DIN EN 80416-1                       |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1135-4:2010-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Abmessungen des Einstechteils (5.4, Bild 2) wurden wieder auf die Werte der vorhergehenden Ausgabe von 2005-03 festgesetzt;
- b) 6.1 „Reduzierende (oxidierbare) Substanzen“ wurde zwecks besserer Verständlichkeit überarbeitet;
- c) die in der ISO-Fassung vorgenommene Korrektur der Symbolnummer in der Anmerkung zu 8.2 ist für die deutsche Ausgabe nicht notwendig gewesen, da diese schon korrigiert war;
- d) analog zu der Änderung in 6.1 wurde der letzte Satz in B.2 zwecks besserer Verständlichkeit überarbeitet;
- e) der Anhang ZA wurde überarbeitet.

## Frühere Ausgaben

DIN 58360: 1959-08  
DIN 58360-1: 1975-08, 1982-11, 1991-04  
DIN 58375-1: 1966-03  
DIN 58375-2: 1966-03  
DIN EN ISO 1135-4: 2005-03

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 80416-1, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Einrichtungen — Teil 1: Gestaltung Graphischer Symbole*

DIN EN ISO 291, *Kunststoffe — Normalklimate für Konditionierung und Prüfung*

DIN EN ISO 3826-1, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO/TS 11135-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfa-  
den zur Anwendung von ISO 11135-1*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*

DIN EN ISO 15223-1 (zz. Entwurf), *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung -  
Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung  
(ISO 1135-4:2012)

Transfusion equipment for medical use -  
Part 4: Transfusion sets for single use (ISO 1135-4:2012)

Matériel de transfusion à usage médical -  
Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables  
(ISO 1135-4:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Februar 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

Seite

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort</b>                                                          | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich</b>                                              | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen</b>                                         | <b>5</b>  |
| <b>3 Allgemeine Anforderungen</b>                                       | <b>6</b>  |
| 3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts                 | 6         |
| 3.2 Aufrechterhaltung der Sterilität                                    | 6         |
| 3.3 Bezeichnung                                                         | 7         |
| <b>4 Werkstoffe</b>                                                     | <b>7</b>  |
| <b>5 Physikalische Anforderungen</b>                                    | <b>7</b>  |
| 5.1 Partikuläre Verunreinigungen                                        | 7         |
| 5.2 Dichtheit                                                           | 7         |
| 5.3 Zugfestigkeit                                                       | 7         |
| 5.4 Einstechteil                                                        | 7         |
| 5.5 Schlauch                                                            | 8         |
| 5.6 Filter für Blut und Blutbestandteile                                | 8         |
| 5.7 Tropfkammer und Tropfrohr                                           | 8         |
| 5.8 Durchflussregler                                                    | 8         |
| 5.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen                    | 8         |
| 5.10 Zuspritzteil                                                       | 8         |
| 5.11 Anschlussstück mit Außenkegel                                      | 9         |
| 5.12 Schutzkappen                                                       | 9         |
| <b>6 Chemische Anforderungen</b>                                        | <b>9</b>  |
| 6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen                               | 9         |
| 6.2 Metallionen                                                         | 9         |
| 6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität                                  | 9         |
| 6.4 Abdampfdruckstand                                                   | 9         |
| 6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung                                 | 9         |
| <b>7 Biologische Anforderungen</b>                                      | <b>9</b>  |
| 7.1 Allgemeines                                                         | 9         |
| 7.2 Sterilität                                                          | 9         |
| 7.3 Pyrogenität                                                         | 9         |
| 7.4 Hämolyse bewirkende Substanzen                                      | 10        |
| 7.5 Toxizität                                                           | 10        |
| <b>8 Kennzeichnung</b>                                                  | <b>10</b> |
| 8.1 Einzelpackung                                                       | 10        |
| 8.2 Sammelpackung                                                       | 10        |
| <b>9 Verpackung</b>                                                     | <b>11</b> |
| <b>10 Entsorgung</b>                                                    | <b>11</b> |
| <b>Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen</b>                      | <b>12</b> |
| A.1 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen                            | 12        |
| A.1.1 Kurzbeschreibung                                                  | 12        |
| A.1.2 Reagenzien und Materialien                                        | 12        |
| A.1.3 Verfahren                                                         | 12        |
| A.1.4 Ermittlung der Ergebnisse                                         | 12        |
| A.2 Prüfung der Dichtheit                                               | 13        |
| A.3 Prüfungen der Wirksamkeit des Filters für Blut und Blutbestandteile | 13        |

|                          |                                                                                                                                                                   |           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| A.3.1                    | Kurzbeschreibung .....                                                                                                                                            | 13        |
| A.3.2                    | Referenzfilter.....                                                                                                                                               | 14        |
| A.3.3                    | Durchführung.....                                                                                                                                                 | 14        |
| A.3.4                    | Angabe der Ergebnisse .....                                                                                                                                       | 14        |
| A.4                      | Prüfung des Zuspritzteils .....                                                                                                                                   | 15        |
| <b>Anhang B</b>          | <b>(normativ) Chemische Prüfungen .....</b>                                                                                                                       | <b>16</b> |
| B.1                      | Herstellung der Extraktionslösung S <sub>1</sub> und der Kontrolllösung S <sub>0</sub> .....                                                                      | 16        |
| B.1.1                    | Extraktionslösung S <sub>1</sub> .....                                                                                                                            | 16        |
| B.1.2                    | Kontrolllösung S <sub>0</sub> .....                                                                                                                               | 16        |
| B.2                      | Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen.....                                                                                                            | 16        |
| B.3                      | Prüfung auf Metallionen.....                                                                                                                                      | 16        |
| B.4                      | Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität .....                                                                                                              | 16        |
| B.5                      | Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände .....                                                                                                                      | 17        |
| B.6                      | Prüfung der Absorption .....                                                                                                                                      | 17        |
| <b>Anhang C</b>          | <b>(normativ) Biologische Prüfungen .....</b>                                                                                                                     | <b>18</b> |
| C.1                      | Prüfung auf Pyrogenität.....                                                                                                                                      | 18        |
| C.2                      | Prüfungen zur biologischen Beurteilung.....                                                                                                                       | 18        |
| <b>Anhang ZA</b>         | <b>(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b> | <b>19</b> |
| <b>Literaturhinweise</b> | .....                                                                                                                                                             | <b>22</b> |

## **Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 1135-4:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 1135-4:2010.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 1135-4:2012 wurde vom CEN als EN ISO 1135-4:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.