

DIN EN ISO 1135-4

ICS 11.040.20

Mit DIN EN ISO 1135-5:2016-06
Ersatz für
DIN EN ISO 1135-4:2012-06

**Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen
Verwendung (ISO 1135-4:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2015**

Transfusion equipment for medical use –
Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed (ISO 1135-4:2015);
German version EN ISO 1135-4:2015

Matériel de transfusion à usage médical –
Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité
(ISO 1135-4:2015);
Version allemande EN ISO 1135-4:2015

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 1135-4:2015) 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.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

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 3826-2	siehe	DIN EN ISO 3826-2
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	siehe	DIN EN ISO 11135
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

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

- *Teil 3: Blutentnahmegeräte zur einmaligen Verwendung (i. V.)*
- *Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung*
- *Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1135-4:2012-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- der Anwendungsbereich wurde auf Geräte für Schwerkrafttransfusionen begrenzt und das gesamte Dokument dementsprechend angepasst. Geräte mit Druckinfusionsapparaten sind nun in Teil 5 der Normenreihe beschrieben;
- der Abschnitt 3.3 „Bezeichnung“ wurde entfernt;
- der Abschnitt 8 „Kennzeichnung“ wurde entsprechend den aktuellen Vorgaben der EU Kommission neu strukturiert;

- d) die normativen Verweisungen und die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- e) der europäische Anhang ZA wurde aktualisiert und entsprechend den aktuellen Vorgaben der EU Kommission angepasst;
- f) abschließend wurden einige geringfügige redaktionelle Änderungen im gesamten Dokument eingebracht.

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, 2010-09, 2012-06

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 3826-2, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

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, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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, *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*

Deutsche Fassung

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen
zur einmaligen Verwendung
(ISO 1135-4:2015)

Transfusion equipment for medical use —
Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed
(ISO 1135-4:2015)

Matériel de transfusion à usage médical —
Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables
à alimentation par gravité
(ISO 1135-4:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juli 2015 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	4
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Allgemeine Anforderungen	8
3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts	8
3.2 Aufrechterhaltung der Sterilität	9
4 Werkstoffe	9
5 Physikalische Anforderungen	9
5.1 Partikuläre Verunreinigungen	9
5.2 Dichtheit	9
5.3 Zugfestigkeit	9
5.4 Einstechteil	9
5.5 Schlauch	10
5.6 Filter für Blut und Blutbestandteile	10
5.7 Tropfkammer und Tropfrohr	10
5.8 Durchflussregler	10
5.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen	11
5.10 Zuspritzteil	11
5.11 Anschlussstück mit Außenkegel	11
5.12 Schutzkappen	11
6 Chemische Anforderungen	11
6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen	11
6.2 Metallionen	11
6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität	12
6.4 Abdampfdruckstand	12
6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	12
7 Biologische Anforderungen	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Sterilität	12
7.3 Pyrogenität	12
7.4 Hämolyse	12
7.5 Toxizität	12
7.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen	12
7.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen	13
8 Kennzeichnung	13
8.1 Allgemeines	13
8.2 Einzelpackung	13
8.3 Sammelpackung	14
9 Verpackung	14
10 Entsorgung	14
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	15

Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	19
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen.....	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22
Literaturhinweise.....	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 1135-4:2015) 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 Juni 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2016 zurückgezogen werden.

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

Zusammen mit EN ISO 1135-5:2015 ersetzt dieses Dokument EN ISO 1135-4:2012.

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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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 1135-4:2015 wurde vom CEN als EN ISO 1135-4:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument noch nicht ersetzt worden ist und dass dessen relevanter Inhalt weiterhin als allgemein anerkannter Stand der Technik betrachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss diese, sofern verfügbar, als eine normative Verweisung auf die entsprechende Europäische Norm verstanden werden. Im anderen Fall ist, wie in Tabelle 1 aufgeführt, die datierte Fassung der ISO- oder IEC-Norm heranzuziehen.

ANMERKUNG Die Art, in der diese verwiesenen Dokumente in normativen Anforderungen in Bezug genommen werden, bestimmt den Umfang (ganz oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle 1 — Beziehungen zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen nach Abschnitt 2 der ISO-Norm	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 594-1	---	ISO 594-1:1986
ISO 594-2	---	ISO 594-2:1998
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 3826-1:2013	EN ISO 3826-1:2013	ISO 3826-1:2013
ISO 3826-2	EN ISO 3826-2:2008	ISO 3826-2:2008
ISO 7864	EN ISO 7864:1995	ISO 7864:1993
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 und ISO 10993-4 AMD 1:2006
ISO 14644-1	EN ISO 14644-1:1999	ISO 14644-1:1999
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012