

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 1135-4:2015

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur

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)

12/2015



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 1135-4:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 1135-4:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

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

ILNAS-EN ISO 1135-4:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [Foreword - Supplementary information](#).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*.

Zusammen mit der ersten Ausgabe von ISO 1135-5 ersetzt diese sechste Ausgabe von ISO 1135-4 die fünfte Ausgabe (ISO 1135-4:2012), die mit folgenden Änderungen technisch überarbeitet wurde:

- der Anwendungsbereich wurde auf Geräte für Schwerkrafttransfusionen begrenzt und das gesamte Dokument dementsprechend angepasst;
- Geräte mit Druckinfusionsapparaten sind nun in ISO 1135-5 beschrieben;
- der Abschnitt 3.3 „Bezeichnung“ wurde entfernt;
- die normativen Verweisungen und die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- einige geringfügige redaktionelle Änderungen wurden im gesamten Dokument eingebracht.

Unter dem allgemeinen Titel *Transfusion equipment for medical use* besteht ISO 1135 aus den folgenden Teilen:

- *Part 3: Blood-taking sets for single use*
- *Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed*
- *Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus*