EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

ENTWURF
prEN ISO 1135-4

Oktober 2023

ICS 11.040.20

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 1135-4:2015

Deutsche Fassung

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 1135-4:2023)

Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed (ISO/DIS 1135-4:2023)

Matériel de transfusion à usage médical - Partie 4: Transfuseurs non réutilisables, à alimentation par gravité (ISO/DIS 1135-4:2023)

prEN ISO 1135-4 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2023 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **4**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** **5**
Vorwort **10**
1 Anwendungsbereich **12**
2 Normative Verweisungen **12**
3 Begriffe **12**
4 Allgemeine Anforderungen **13**
5 Werkstoffe **13**
6 Physikalische Anforderungen **14**
6.1 Partikuläre Verunreinigungen **14**
6.2 Dichtheit **14**
6.3 Zugfestigkeit **14**
6.4 Einstechteil **14**
6.5 Schlauch **15**
6.6 Filter für Blut und Blutbestandteile **15**
6.7 Tropfkammer und Tropfrohr **15**
6.8 Durchflussregler **15**
6.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen **15**
6.10 Zuspritzteil **16**
6.11 Anschlussstück mit Außenkegel **16**
6.12 Schutzkappen **16**
7 Chemische Anforderungen **16**
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen **16**
7.2 Metallionen **16**
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität **16**
7.4 Abdampfrückstand **16**
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung **17**
8 Biologische Anforderungen **17**
8.1 Allgemeines **17**
8.2 Sterilität **17**
8.3 Pyrogenität **17**
8.4 Hämolyse **17**
8.5 Toxizität **17**
8.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen **17**
8.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen **17**
9 Kennzeichnung **18**
9.1 Allgemeines **18**
9.2 Einzelpackung **18**
9.3 Sammelpackung **19**
10 Verpackung **19**
11 Entsorgung **19**
Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** **20**
A.1 Allgemeines **20**
A.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen **20**
A.2.1 Kurzbeschreibung **20**
A.2.2 Reagenzien und Materialien **20**
A.2.3 Verfahren **20**
A.2.4 Ermittlung der Ergebnisse **21**
A.3 Prüfung der Dichtheit **21**

prEN ISO 1135-4 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

A.4 Prüfungen der Wirksamkeit des Filters für Blut und Blutbestandteile 22
A.4.1 Kurzbeschreibung 22
A.4.2 Referenzfilter 22
A.4.3 Durchführung 22
A.4.4 Angabe der Ergebnisse 22
A.5 Prüfung des Zuspritzteils 23
Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** 24
B.1 Herstellung der Extraktionslösung S_1 und der Kontrolllösung S_0 24
B.1.1 Extraktionslösung S_1 24
B.1.2 Kontrolllösung S_0 24
B.2 Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen 24
B.3 Prüfung auf Metallionen 24
B.4 Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität 24
B.5 Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände 25
B.6 Prüfung der Absorption 25
Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** 26
C.1 Prüfung auf Pyrogenität 26
C.2 Prüfungen zur biologischen Beurteilung 26
Literaturhinweise 27

Bilder

Bild 1 — Beispiel eines Transfusionsgeräts 13
Bild 2 — Maße des Einstechteils 14
Bild A.1 — Referenz-Filterapparatur 23

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 6
Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen 8
Tabelle A.1 — Bewertung der partikulären Verunreinigungen 20

prEN ISO 1135-4 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 1135-4:2023) 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 von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 1135-4:2015 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnungen.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 1135-4:2023 wurde von CEN als prEN ISO 1135-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

prEN ISO 1135-4 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Anhang ZA
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der 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, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

prEN ISO 1135-4 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/ Anmerkungen
01	Abschnitt 3, Abschnitt 4	
02	Abschnitt 3, Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9, Abschnitt 10	
04 (a)	Abschnitt 3, Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
04 (b)	3.2, 5.12	
04 (c)	Abschnitt 8	
05 (a)	5.4, 5.10, 5.11, 5.12	
06	Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
07	Abschnitt 5, Abschnitt 6, 8.3 g), Abschnitt 9	
8	Abschnitt 3, Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9, Abschnitt 10	
9	Abschnitt 3, Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9, Abschnitt 10	
10.1 (a)	Abschnitt 4, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
10.1 (b)	Abschnitt 4, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
10.1 (d)	9.2	
10.1 (f)	5.2, 5.3, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.8, 5.10, 5.11, 5.12	
10.1 (g)	5.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.8, 5.12	
10.1 (h)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	
10.2	3.2, 5.1, 5.2, 5.4.4, 5.6, 5.10, 5.11, 5.12, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 9, Abschnitt 10	
10.3	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
10.5	3.2, 5.1, 5.2, 5.4.4, 5.10, 5.11, 5.12	
10.6	3.2, 5.1, 5.4.2, 5.6, 5.12	
11.1 (c)	5.2, 5.4.4, 5.10	
11.1 (d)	3.2, 5.1, 5.2, 5.4.4, 5.10, 5.12, 9.1	
14.1	5.4, 5.10, 5.11	
14.2 (a)	3.2, 5.4.2, 5.12	

prEN ISO 1135-4 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop