

DIN EN ISO 1135-4:2010-09 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2010); Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Allgemeine Anforderungen	4
3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts	4
3.2 Aufrechterhaltung der Sterilität	5
3.3 Bezeichnung	5
4 Werkstoffe	6
5 Physikalische Anforderungen.....	6
5.1 Partikuläre Verunreinigungen	6
5.2 Dichtheit	6
5.3 Zugfestigkeit	6
5.4 Einstechteil	6
5.5 Schlauch.....	7
5.6 Filter für Blut und Blutbestandteile	7
5.7 Tropfkammer und Tropfrohr	7
5.8 Durchflussregler.....	7
5.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen	7
5.10 Zuspritzteil	7
5.11 Anschlussstück mit Außenkegel	8
5.12 Schutzkappen	8
6 Chemische Anforderungen	8
6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen.....	8
6.2 Metallionen	8
6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität	8
6.4 Abdampfdruckstand.....	8
6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	8
7 Biologische Anforderungen	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Sterilität	9
7.3 Pyrogenität.....	9
7.4 Hämolyse bewirkende Substanzen	9
7.5 Toxizität	9
8 Kennzeichnung.....	9
8.1 Einzelpackung	9
8.2 Sammelpackung	10
9 Verpackung	10
10 Entsorgung	10
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	11
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	16
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen.....	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	19
Literaturhinweise	21