

DIN EN ISO 1135-4:2012-06 (D)

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

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Allgemeine Anforderungen | 6 |
| 3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts | 6 |
| 3.2 Aufrechterhaltung der Sterilität | 6 |
| 3.3 Bezeichnung | 7 |
| 4 Werkstoffe | 7 |
| 5 Physikalische Anforderungen..... | 7 |
| 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 |
| 6 Chemische Anforderungen | 9 |
| 6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen..... | 9 |
| 6.2 Metallionen..... | 9 |
| 6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität | 9 |
| 6.4 Abdampfrückstand..... | 9 |
| 6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung | 9 |
| 7 Biologische Anforderungen | 9 |
| 7.1 Allgemeines | 9 |
| 7.2 Sterilität | 9 |
| 7.3 Pyrogenität..... | 9 |
| 7.4 Hämolyse bewirkende Substanzen | 10 |
| 7.5 Toxizität..... | 10 |
| 8 Kennzeichnung | 10 |
| 8.1 Einzelpackung | 10 |
| 8.2 Sammelpackung | 10 |
| 9 Verpackung | 11 |
| 10 Entsorgung | 11 |
| Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen | 12 |
| 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 |
| Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen 16 | | |
| B.1 | Herstellung der Extraktionslösung S₁ und der Kontrolllösung S₀..... | 16 |
| B.1.1 | Extraktionslösung S₁..... | 16 |
| B.1.2 | Kontrolllösung S₀ | 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 |
| Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen 18 | | |
| C.1 | Prüfung auf Pyrogenität..... | 18 |
| C.2 | Prüfungen zur biologischen Beurteilung | 18 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 19 | | |
| Literaturhinweise | | 22 |