

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 Abdampfdruckstand.....	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