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 S_1 und der Kontrolllösung S_0 ..... **16**
B.1.1 Extraktionslösung S_1 ..... **16**
B.1.2 Kontrolllösung S_0 ..... **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**