

DIN EN ISO 1135-4:2016-06 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für
Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2015); Deutsche
Fassung EN ISO 1135-4:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Allgemeine Anforderungen.....	8
3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts.....	8
3.2 Aufrechterhaltung der Sterilität.....	9
4 Werkstoffe.....	9
5 Physikalische Anforderungen.....	9
5.1 Partikuläre Verunreinigungen.....	9
5.2 Dichtheit.....	9
5.3 Zugfestigkeit.....	9
5.4 Einstechteil.....	9
5.5 Schlauch.....	10
5.6 Filter für Blut und Blutbestandteile.....	10
5.7 Tropfkammer und Tropfrohr.....	10
5.8 Durchflussregler.....	10
5.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen.....	11
5.10 Zuspritzteil.....	11
5.11 Anschlussstück mit Außenkegel.....	11
5.12 Schutzkappen.....	11
6 Chemische Anforderungen.....	11
6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen.....	11
6.2 Metallionen.....	11
6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität.....	12
6.4 Abdampfrückstand.....	12
6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung.....	12
7 Biologische Anforderungen.....	12
7.1 Allgemeines.....	12
7.2 Sterilität.....	12
7.3 Pyrogenität.....	12
7.4 Hämolyse.....	12
7.5 Toxizität.....	12
7.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen.....	12
7.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen.....	13
8 Kennzeichnung.....	13
8.1 Allgemeines.....	13
8.2 Einzelpackung.....	13
8.3 Sammelpackung.....	14
9 Verpackung.....	14
10 Entsorgung.....	14

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	15
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	19
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22
Literaturhinweise	25