

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