DIN EN ISO 1135-5:2016-06 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 1135-5:2015); Deutsche Fassung EN ISO 1135-5:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Allgemeine Anforderungen 9
4.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts 9
4.2 Aufrechterhaltung der Sterilität 10

5 Werkstoffe 10

6 Physikalische Anforderungen 10
6.1 Partikuläre Verunreinigungen 10
6.2 Dichtheit 10
6.3 Zugfestigkeit 10
6.4 Einstechteil 10
6.5 Schlauch 11
6.6 Filter für Blut und Blutbestandteile 11
6.7 Tropfkammer und Tropfrohr 11
6.8 Durchflussregler 12
6.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen 12
6.10 Zuspritzteil 12
6.11 Anschlussstück mit Außenkegel 12
6.12 Schutzkappen 12
6.13 Speichervolumen 12

7 Chemische Anforderungen 13
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen 13
7.2 Metallionen 13
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität 13
7.4 Abdampfrückstand 13
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung 13

8 Biologische Anforderungen 13
8.1 Allgemeines 13
8.2 Sterilität 13
8.3 Pyrogenität 13
8.4 Hämolyse 13
8.5 Toxizität 14
8.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen 14
8.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen 14

9 Kennzeichnung 15
9.1 Allgemeines 15
9.2 Einzelpackung 15
9.3 Sammelpackung 15

10 Verpackung 16
11 Entsorgung 16
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen 17
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen 21
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen 23
Anhang D (normativ) Speichervolumen 24
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 27
Literaturhinweise 30