

# DIN EN ISO 1135-3:2017-05 (D)

## Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 3: Blutentnahmegерäte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-3:2016); Deutsche Fassung EN ISO 1135-3:2017

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Allgemeine Anforderungen.....	8
3.1 Gerätearten.....	8
3.2 Blutentnahmeteil.....	9
3.3 Entlüftungsteil.....	9
3.4 Sterilisation.....	9
3.5 Erhaltung 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 Flaschenkanüle.....	9
5.5 Entlüftungskanüle.....	10
5.6 Blutentnahmekanüle.....	10
5.7 Schlauch.....	10
5.8 Durchflussregler.....	10
5.9 Schutzkappen.....	10
6 Chemische Anforderungen.....	10
6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen.....	10
6.2 Metallionen.....	11
6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität.....	11
6.4 Abdampfdruckstand.....	11
6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung.....	11
7 Biologische Anforderungen.....	11
7.1 Allgemeines.....	11
7.2 Sterilität.....	11
7.3 Pyrogenität.....	11
7.4 Hämolyse bewirkende Substanzen.....	11
7.5 Toxizität.....	11
8 Kennzeichnung.....	12
8.1 Allgemeines.....	12
8.2 Einzelpackung.....	12
8.3 Sammelpackung.....	12
9 Verpackung.....	13
10 Entsorgung.....	13
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	14
A.1 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen.....	14
A.1.1 Kurzbeschreibung.....	14

A.1.2	Reagenzien und Materialien .....	14
A.1.3	Durchführung .....	14
A.1.4	Ermittlung der Ergebnisse .....	14
A.2	Prüfung der Dichtigkeit .....	15
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen .....		16
B.1	Herstellung der Extraktionslösung S <sub>1</sub> und der Kontrolllösung S <sub>0</sub> .....	16
B.1.1	Extraktionslösung S <sub>1</sub> .....	16
B.1.2	Kontrolllösung S <sub>0</sub> .....	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 abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....		19
Literaturhinweise .....		22