

DIN EN ISO 1135-4:2005-03 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2004); Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2004

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 2 |
| 1 Anwendungsbereich | 4 |
| 2 Normative Verweisungen | 4 |
| 3 Allgemeine Anforderungen | 4 |
| 3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts | 4 |
| 3.2 Aufrechterhaltung der Sterilität | 6 |
| 3.3 Bezeichnung | 6 |
| 4 Werkstoffe | 6 |
| 5 Physikalische Anforderungen..... | 7 |
| 5.1 Partikuläre Verunreinigungen | 7 |
| 5.2 Dichtheit | 7 |
| 5.3 Zugfestigkeit | 7 |
| 5.4 Einstechteil | 7 |
| 5.5 Belüftungsteil..... | 7 |
| 5.6 Schlauch..... | 8 |
| 5.7 Filter für Blut und Blutbestandteile | 8 |
| 5.8 Tropfkammer und Tropfrohr | 8 |
| 5.9 Durchflussregler..... | 8 |
| 5.10 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen | 8 |
| 5.11 Zuspritzteil | 8 |
| 5.12 Anschlussstück mit Außenkegel | 9 |
| 5.13 Schutzkappen | 9 |
| 6 Chemische Anforderungen | 9 |
| 6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen..... | 9 |
| 6.2 Metallionen..... | 9 |
| 6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität | 9 |
| 6.4 Abdampfdruckstand..... | 9 |
| 6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung | 9 |
| 7 Biologische Anforderungen | 9 |
| 7.1 Allgemeines | 9 |
| 7.2 Sterilität | 10 |
| 7.3 Pyrogenität..... | 10 |
| 7.4 Hämolyse bewirkende Substanzen | 10 |
| 7.5 Toxizität | 10 |
| 8 Kennzeichnung..... | 10 |
| 8.1 Einzelpackung | 10 |
| 8.2 Sammelpackung | 11 |
| 9 Verpackung | 11 |
| Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen | 12 |
| Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen | 17 |
| Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen..... | 19 |
| Literaturhinweise..... | 20 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 21 |

