

# 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

