

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 Abdampfdruckstand	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