

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 Dichtheit	15
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen		16
B.1	Herstellung der Extraktionslösung S ₁ und der Kontrolllösung S ₀	16
B.1.1	Extraktionslösung S ₁	16
B.1.2	Kontrolllösung S ₀	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