

# DIN EN ISO 1135-4:2010-09 (D)

## Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2010); Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2010

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
1 Anwendungsbereich .....	4
2 Normative Verweisungen .....	4
3 Allgemeine Anforderungen .....	4
3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts .....	4
3.2 Aufrechterhaltung der Sterilität .....	5
3.3 Bezeichnung .....	5
4 Werkstoffe .....	6
5 Physikalische Anforderungen.....	6
5.1 Partikuläre Verunreinigungen .....	6
5.2 Dichtheit .....	6
5.3 Zugfestigkeit .....	6
5.4 Einstechteil .....	6
5.5 Schlauch.....	7
5.6 Filter für Blut und Blutbestandteile .....	7
5.7 Tropfkammer und Tropfrohr .....	7
5.8 Durchflussregler.....	7
5.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen .....	7
5.10 Zuspritzteil .....	7
5.11 Anschlussstück mit Außenkegel .....	8
5.12 Schutzkappen .....	8
6 Chemische Anforderungen .....	8
6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen.....	8
6.2 Metallionen .....	8
6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität .....	8
6.4 Abdampfdruckstand.....	8
6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung .....	8
7 Biologische Anforderungen .....	8
7.1 Allgemeines .....	8
7.2 Sterilität .....	9
7.3 Pyrogenität.....	9
7.4 Hämolyse bewirkende Substanzen .....	9
7.5 Toxizität.....	9
8 Kennzeichnung.....	9
8.1 Einzelpackung .....	9
8.2 Sammelpackung .....	10
9 Verpackung .....	10
10 Entsorgung .....	10
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen .....	11
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen .....	16
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen.....	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	19
Literaturhinweise .....	21