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 Abdampfrückstand ... 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