DIN EN ISO 1135-4:2016-06 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2015); Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Allgemeine Anforderungen 8
3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts 8
3.2 Aufrechterhaltung 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 Einstechteil 9
5.5 Schlauch 10
5.6 Filter für Blut und Blutbestandteile 10
5.7 Tropfkammer und Tropfrohr 10
5.8 Durchflussregler 10
5.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen 11
5.10 Zuspritzteil 11
5.11 Anschlussstück mit Außenkegel 11
5.12 Schutzkappen 11

6 Chemische Anforderungen 11
6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen 11
6.2 Metallionen 11
6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität 12
6.4 Abdampfrückstand 12
6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung 12

7 Biologische Anforderungen 12
7.1 Allgemeines 12
7.2 Sterilität 12
7.3 Pyrogenität 12
7.4 Hämolyse 12
7.5 Toxizität 12
7.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen 12
7.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen 13

8 Kennzeichnung 13
8.1 Allgemeines 13
8.2 Einzelpackung 13
8.3 Sammelpackung 14

9 Verpackung 14

10 Entsorgung 14

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen 15

Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen 19

Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen 21

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 22

Literaturhinweise 25