

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 Dichtigkeit	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