DIN EN ISO 1135-3:2017-05 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 3: Blutentnahmegeräte 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 Abdampfrückstand ... 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**