

# 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

<b>A.1.2</b>	<b>Reagenzien und Materialien .....</b>	<b>14</b>
<b>A.1.3</b>	<b>Durchführung .....</b>	<b>14</b>
<b>A.1.4</b>	<b>Ermittlung der Ergebnisse .....</b>	<b>14</b>
<b>A.2</b>	<b>Prüfung der Dichtheit .....</b>	<b>15</b>
<b>Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen .....</b> <b>16</b>		
<b>B.1</b>	<b>Herstellung der Extraktionslösung S<sub>1</sub> und der Kontrolllösung S<sub>0</sub>.....</b>	<b>16</b>
<b>B.1.1</b>	<b>Extraktionslösung S<sub>1</sub> .....</b>	<b>16</b>
<b>B.1.2</b>	<b>Kontrolllösung S<sub>0</sub>.....</b>	<b>16</b>
<b>B.2</b>	<b>Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen .....</b>	<b>16</b>
<b>B.3</b>	<b>Prüfung auf Metallionen .....</b>	<b>16</b>
<b>B.4</b>	<b>Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität.....</b>	<b>16</b>
<b>B.5</b>	<b>Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände .....</b>	<b>17</b>
<b>B.6</b>	<b>Prüfung der Absorption .....</b>	<b>17</b>
<b>Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen .....</b> <b>18</b>		
<b>C.1</b>	<b>Prüfung auf Pyrogenität.....</b>	<b>18</b>
<b>C.2</b>	<b>Prüfungen zur biologischen Beurteilung .....</b>	<b>18</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....19</b>		
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>22</b>