DIN EN ISO 1135-4:2005-03 (D)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2004); Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2004

Inhalt

Seite

Vorwort 2

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Allgemeine Anforderungen 4
3.1 Benennungen von Einzelteilen des Transfusionsgeräts 4
3.2 Aufrechterhaltung der Sterilität 6
3.3 Bezeichnung 6

4 Werkstoffe 6

5 Physikalische Anforderungen 7
5.1 Partikuläre Verunreinigungen 7
5.2 Dichtheit 7
5.3 Zugfestigkeit 7
5.4 Einstechteil 7
5.5 Belüftungsteil 7
5.6 Schlauch 8
5.7 Filter für Blut und Blutbestandteile 8
5.8 Tropfkammer und Tropfrohr 8
5.9 Durchflussregler 8
5.10 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen 8
5.11 Zuspritzteil 8
5.12 Anschlussstück mit Außenkegel 9
5.13 Schutzkappen 9

6 Chemische Anforderungen 9
6.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen 9
6.2 Metallionen 9
6.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität 9
6.4 Abdampfrückstand 9
6.5 UV-Absorption der Extraktionslösung 9

7 Biologische Anforderungen 9
7.1 Allgemeines 9
7.2 Sterilität 10
7.3 Pyrogenität 10
7.4 Hämolyse bewirkende Substanzen 10
7.5 Toxizität 10

8 Kennzeichnung 10
8.1 Einzelpackung 10
8.2 Sammelpackung 11

9 Verpackung 11

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** 12

Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** 17

Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** 19

Literaturhinweise 20

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 21