

# 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 Abdampfdruckstand.....  | 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    |

