

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

