DIN EN ISO 3826-1:2020-01 (D)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 7

4 Maße ... 8

5 Ausführung ... 9
5.1 Allgemeines ... 9
5.2 Luftvolumen ... 9
5.3 Entleerung unter Druck ... 9
5.4 Pilotproben ... 9
5.5 Füllrate ... 9
5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -schläuche ... 11
5.7 Blutentnahmekanüle ... 12
5.8 Einstechstutzen ... 12
5.9 Aufhänger ... 13

6 Anforderungen ... 13
6.1 Allgemeines ... 13
6.2 Physikalische Anforderungen ... 13
6.2.1 Fertigungsbedingungen ... 13
6.2.2 Sterilisation ... 13
6.2.3 Durchsichtigkeit ... 13
6.2.4 Färbung ... 14
6.2.5 Thermische Beständigkeit ... 14
6.2.6 Wasserdampfdurchlässigkeit ... 14
6.2.7 Dichtheit ... 14
6.2.8 Partikuläre Verunreinigungen ... 15
6.3 Chemische Anforderungen ... 15
6.3.1 Anforderungen an den Rohling oder die Folie ... 15
6.3.2 Anforderungen an die Prüfflüssigkeit ... 15
6.4 Biologische Anforderungen ... 16
6.4.1 Allgemeine Anforderungen ... 16
6.4.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen ... 17
6.4.3 Verträglichkeit ... 17

7 Verpackung ... 17

8 Kennzeichnung ... 17
8.1 Allgemeines ... 17
8.2 Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel ... 18
8.3 Kennzeichnung auf der Umverpackung ... 18
8.4 Kennzeichnung auf der Transportverpackung ... 19
8.5 Anforderungen an das Etikett ... 19

9 Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung ... 19

Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen ... 20

Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen ... 26

Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen ... 28

Literaturhinweise ... 31