DIN EN ISO 3826-1:2004-04 (D)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2003

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Maße und Bezeichnung 5
4.1 Maße 5
4.2 Bezeichnungsbeispiel 6

5 Ausführung 6
5.1 Allgemeines 6
5.2 Luftvolumen 8
5.3 Entleerung unter Druck 8
5.4 Pilotproben 8
5.5 Füllrate 8
5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch bzw. -schläuche 8
5.7 Blutentnahmekanüle 8
5.8 Einstechstutzen 9
5.9 Aufhänger 9

6 Anforderungen 9
6.1 Allgemeine Anforderungen 9
6.2 Physikalische Anforderungen 9
6.3 Chemische Anforderungen 11
6.4 Biologische Anforderungen 12

7 Verpackung 13

8 Kennzeichnung 13
8.1 Allgemeines 13
8.2 Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel 13
8.3 Kennzeichnung auf der Umverpackung 14
8.4 Kennzeichnung auf der Transportverpackung 14
8.5 Anforderungen an das Etikett 15

9 Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung 15

Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen 16

Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen 22

Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen 23

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 27

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EEC 28

Literaturhinweise 29