

DIN EN ISO 3826-1:2013-09 (D)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Maße und Bezeichnung	7
4.1 Maße.....	7
4.2 Bezeichnungsbeispiel.....	7
5 Ausführung	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Luftvolumen	7
5.3 Entleerung unter Druck.....	7
5.4 Pilotproben.....	7
5.5 Füllrate.....	7
5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -schläuche.....	9
5.7 Blutentnahmekanüle	10
5.8 Einstechstutzen	10
5.9 Aufhänger.....	10
6 Anforderungen.....	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Physikalische Anforderungen.....	11
6.3 Chemische Anforderungen	12
6.4 Biologische Anforderungen	14
7 Verpackung	14
8 Kennzeichnung.....	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel	15
8.3 Kennzeichnung auf der Umverpackung.....	15
8.4 Kennzeichnung auf der Transportverpackung	16
8.5 Anforderungen an das Etikett.....	16
9 Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung	16
Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen.....	17
Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen	23
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	25
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten	28
Literaturhinweise	30