

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 |