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