

E DIN EN ISO 3826-1:2018-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-03-16

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO/DIS 3826-1:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3826-1:2018

Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional containers (ISO/DIS 3826-1:2018); German and English version prEN ISO 3826-1:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	6
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Maße	11
5 Ausführung.....	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Luftvolumen	12
5.3 Entleerung unter Druck	12
5.4 Pilotproben	12
5.5 Füllrate	12
5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -schläuche	14
5.7 Blutentnahmekanüle	15
5.8 Einstechstutzen.....	15
5.9 Aufhänger	16
6 Anforderungen.....	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Physikalische Anforderungen	16
6.2.1 Fertigungsbedingungen	16
6.2.2 Sterilisation	17
6.2.3 Durchsichtigkeit	17
6.2.4 Färbung.....	17
6.2.5 Thermische Beständigkeit	17
6.2.6 Wasserdampfdurchlässigkeit.....	17
6.2.7 Dichtheit.....	18
6.2.8 Partikuläre Verunreinigungen	18
6.3 Chemische Anforderungen.....	18
6.3.1 Anforderungen an den Rohling oder die Folie.....	18
6.3.2 Anforderungen an die Prüfflüssigkeit	18
6.4 Biologische Anforderungen	19
6.4.1 Allgemeine Anforderungen.....	19
6.4.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	20

6.4.3	Verträglichkeit	20
7	Verpackung	20
8	Kennzeichnung	20
8.1	Allgemeines	20
8.2	Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel	21
8.3	Kennzeichnung auf der Umverpackung	21
8.4	Kennzeichnung auf der Transportverpackung	22
8.5	Anforderungen an das Etikett	22
9	Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung	22
	Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen	23
	Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen	29
	Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	31
	Literaturhinweise	34