

DIN EN ISO 3826-1



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 3826:1996-09**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2003**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 1: Conventional containers (ISO 3826-1:2003);
German version EN ISO 3826-1:2003

Poches en plastiques souple pour le sang et les produits du sang –
Partie 1: Poches conventionnelles (ISO 3826-1:2003);
Version allemande EN ISO 3826-1:2003

Gesamtumfang 31 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Die Europäische Norm EN ISO 3826-1:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 3826-1 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 2 „Transfusions- und Infusionsbehältnisse aus Kunststoff“, zuständig.

Durch die beabsichtigte Erweiterung der normativen Festlegungen über Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile, wurden die Anforderungen an konventionelle Blutbeutel als Teil 1 der Reihe DIN EN ISO 3826 veröffentlicht. Weitere Teile, z. B. Teil 2: Graphische Symbole, sind in Vorbereitung.

Für die in diesem Dokument angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1135-3	siehe DIN ISO 1135-3
ISO 1135-4	siehe DIN 58360-1
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 3826:1996-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der Internationalen Norm ISO 3826-1 in das Europäische und damit auch in das Deutsche Normenwerk;
- b) die Anforderungen an konventionelle Blutbeutel als Teil 1 von DIN EN ISO 3826 veröffentlicht;
- c) die physikalischen, chemischen und biologischen Anforderungen sowie Prüfungen von Blutbeuteln wurden den aktuellen Bedürfnissen angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN 58361-4: 1980-09
DIN 58361-5: 1980-02
DIN 58361-6: 1983-03
DIN ISO 3826: 1996-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 58360-1, *Transfusion — Transfusionsgeräte und Zubehör — Teil 1: Benennungen, Anforderungen, Prüfung.*

DIN ISO 1135-3, *Transfusion — Transfusionseinrichtungen für medizinische Zwecke — Blutentnahmegesetz; Identisch mit ISO 1135-3:1986.*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987.*

Deutsche Fassung

**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile
Teil 1: Konventionelle Beutel
(ISO 3826-1:2003)**

Plastics collapsible containers for human blood and blood
components —
Part 1: Conventional containers
(ISO 3826-1:2003)

Poches en plastique souple pour le sang et les
composants du sang —
Partie 1: Poches conventionnelles
(ISO 3826-1:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. November 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-1:2003) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2004 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZB, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 3826-1:2003 wurde vom CEN als EN ISO 3826-1:2003 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

In einigen Ländern sind nationale Arzneibücher oder sonstige staatliche Vorschriften rechtsverbindlich und diese Anforderungen haben Vorrang vor diesem Teil von ISO 3826.

Auf Anfrage der nationalen Überwachungsstelle wird vom Hersteller der Kunststoffbeutel bzw. dem Lieferanten erwartet, dass sie vertraulich vollständige Angaben über das Kunststoffmaterial (bzw. -materialien), dessen bzw. deren Bestandteile sowie ihre Herstellungsverfahren und Einzelheiten zur Herstellung der Kunststoffbeutel zugänglich machen; dies umfasst auch die chemischen Bezeichnungen und die Mengen verwendeter Additive und ausführliche Einzelheiten über die verwendeten Additive, unabhängig davon, ob diese vom Hersteller der Kunststoffbeutel zugefügt wurden oder Bestandteil des Rohmaterials sind.

Die universelle Abreicherung von Leukozyten ist in verschiedenen Ländern vorgeschrieben. Dieser Teil von ISO 3826 wird als grundlegendes Dokument für zukünftige Normen angesehen, die technische Innovationen umfassen, z. B. integrierte Leukozytenfilter.

Die Anforderungen in diesem Teil von ISO 3826 sollen

- a) sicherstellen, dass die Qualität des Blutes und der Blutbestandteile so hoch wie erforderlich erhalten bleibt;
- b) eine wirksame und sichere Aufnahme, Kennzeichnung, Lagerung, Trennung und Transfusion des Inhalts ermöglichen, wobei besonders darauf geachtet wird, dass die Risiken durch
 - Kontamination, insbesondere durch eine mikrobiologische Kontamination,
 - Luftembolie,
 - Fehler bei der Kennzeichnung von Kunststoffbeuteln und von repräsentativen Proben des Inhalts,
 - Wechselwirkungen zwischen dem Kunststoffbeutel und seinem Inhaltverringert oder auf ein Minimum herabgesetzt werden;
- c) bei Verwendung zusammen mit Bluttransfusionsgeräten nach ISO 1135-4 die funktionelle Kompatibilität sicherstellen;
- d) durch eine Packung mit kleinstmöglicher Masse und Volumen einen geeigneten Schutz vor Bruch und Qualitätsminderung des Inhalts bieten.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 3826 enthält Anforderungen einschließlich der geforderten Leistungsmerkmale für nicht-belüftete, sterile Kunststoffbeutel, die mit Entnahmeschlauch, einem oder mehreren Einstechstutzen, integrierter Blutentnahmekanüle und wahlweise mit Überleitungsschlauch bzw. -schläuchen ausgestattet sind und die zur Aufnahme, Lagerung, Aufbereitung, Transport, Trennung und Verabreichung von Blut und Blutbestandteilen bestimmt sind. Die Kunststoffbeutel können, je nach vorgesehener Verwendung, Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung enthalten.

Dieser Teil von ISO 3826 ist auch anwendbar auf Mehrfachsysteme von Kunststoffbeuteln, die sich z. B. aus zwei, drei, vier oder mehr Einheiten zusammensetzen.

Soweit nichts anderes vorgegeben ist, gelten alle in diesem Teil von ISO 3826 festgelegten Prüfungen für den gebrauchsfertigen Kunststoffbeutel.

Dieser Teil von ISO 3826 gilt nicht für Kunststoffbeutel mit einem integrierten Filter.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1135-3:1986, *Transfusion equipment for medical use — Part 3: Blood-taking set*.

ISO 1135-4:1998, *Transfusion equipment for medical use — Part 4: Transfusion sets for single use*.

ISO 3696:1987, *Water for analytical use — Specification and test methods*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kunststoffbeutel

vollständiger Beutel aus Kunststoff, der mit Entnahmeschlauch und Blutentnahmekanüle, einem oder mehreren Einstechstutzen, Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung und gegebenenfalls mit einem oder mehreren Überleitungsschläuchen sowie den dazugehörigen Beuteln versehen ist

3.2

Verwendbarkeitsdauer

die Zeitspanne zwischen dem Sterilisationsdatum und dem Verfallsdatum, nach dem die Kunststoffbeutel nicht mehr für die Aufnahme von Blut verwendet werden sollten

4 Maße und Bezeichnung

4.1 Maße

Bild 1 veranschaulicht die Bestandteile eines Kunststoffbeutels. Die Werte für die auf Bild 1 angegebenen Maße müssen eingehalten werden und sind Teil der Anforderungen dieses Teils von ISO 3826; die in Tabelle 1 angegebenen Maße dienen lediglich zur Orientierung.

Tabelle 1 — Empfohlene Maße für Kunststoffbeutel, Etikettierungsflächen und Nennfüllmenge

Maße in Millimeter

Nennfüllmenge ml	Innenbreite b_1	Innenhöhe h_1	Größe der Etikettierungsfläche	
			$b_2 \pm 5$	$h_2 \pm 5$
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

4.2 Bezeichnungsbeispiel

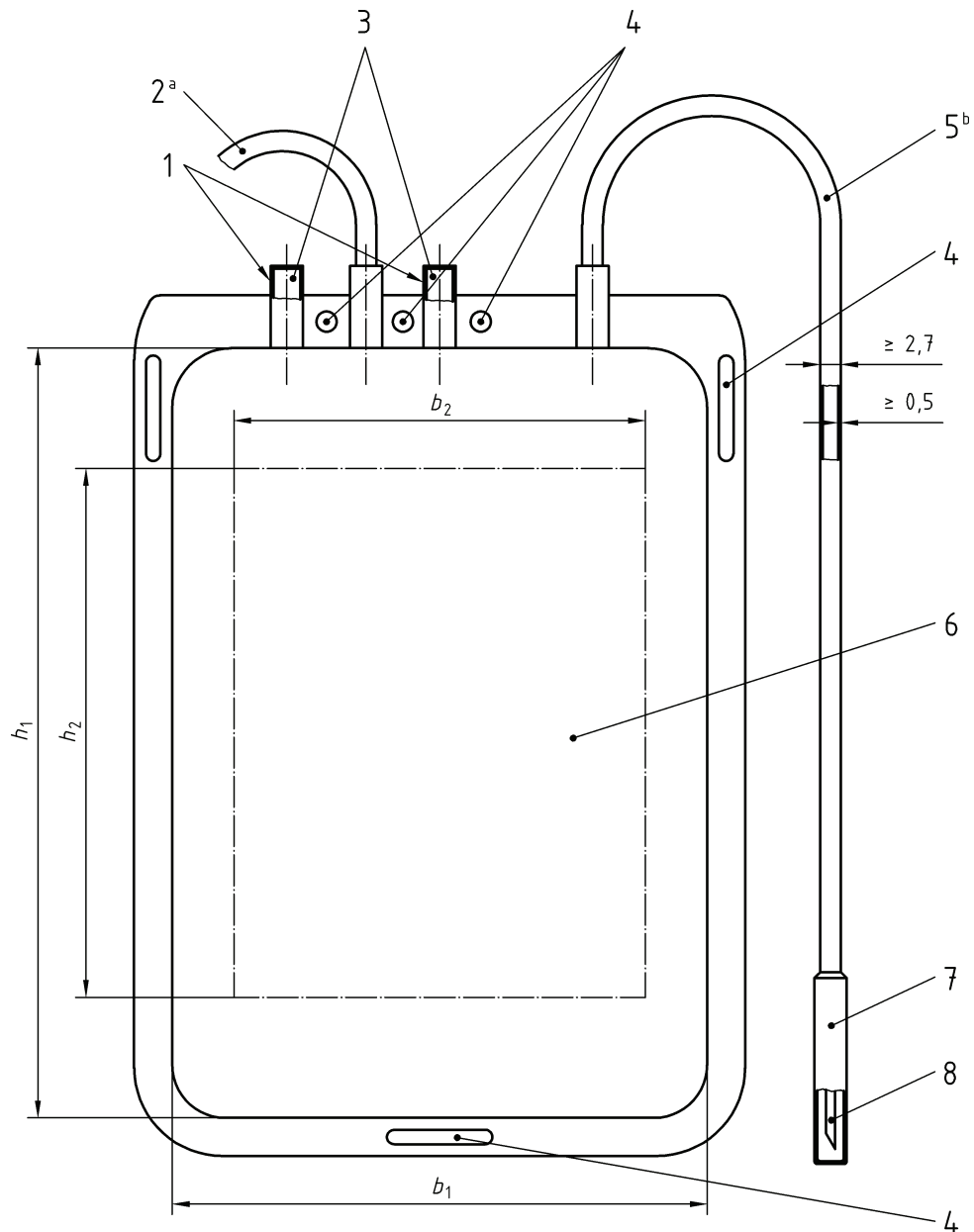
Kunststoffbeutel werden mit dem Schlüsselwort „Kunststoffbeutel“ bezeichnet, gefolgt von der Nummer dieses Teils von ISO 3826 und der Nennfüllmenge des Beutels in Milliliter. Zum Beispiel lautet die Bezeichnung eines Kunststoffbeutels mit einer Nennfüllmenge von 500 ml nach diesem Teil von ISO 3826

Kunststoffbeutel ISO 3826-1 – 500

5 Ausführung

5.1 Allgemeines

Durch die Ausführung und Herstellung des Kunststoffbeutels müssen die sichere und sachgerechte Blutentnahme sowie Lagerung, Aufbereitung, Transport, Trennung und Verabreichung von Vollblut und Blutbestandteilen sichergestellt sein. Mit dem Kunststoffbeutel muss bei geringst möglicher Kontaminationsgefahr durch Mikroorganismen die Blutentnahme und die Herstellung von Plasma oder von zentrifugierten oder resuspendierten zellulären Bestandteilen möglich sein. Der Kunststoffbeutel muss hinsichtlich seiner Funktion mit dem Transfusionsgerät nach ISO 1135-4 kompatibel sein. Er muss auch so ausgeführt sein, dass er in einem Zentrifugenbecher verwendet werden kann.



Legende

- 1 Schutzvorrichtung
- 2 Überleitungsschlauch mit Verschluss (wahlweise)
- 3 Einstechstutzen
- 4 Ösen
- 5 Blutentnahmeschlauch
- 6 Etikettierungsfläche
- 7 Schutzkappe
- 8 Blutentnahmekanüle

^a Länge ≥ 200 mm, Innendurchmesser $\geq 2,7$ mm, Wanddicke $\geq 0,5$ mm

^b Länge ≥ 800 mm, falls verwendet für die Entnahme unter Schwerkraftwirkung

Zur Erläuterung der Symbole siehe Tabelle 1

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Kunststoffbeutels

5.2 Luftvolumen

5.2.1 Das Gesamtvolumen der im Beutelsystem enthaltenen Luft dividiert durch die Anzahl der Beutel darf nicht größer sein als 15 ml.

5.2.2 Bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers muss der Kunststoffbeutel mit Blut gefüllt werden können, ohne dass Luft eindringt.

5.3 Entleerung unter Druck

Der mit Wasser von $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ bis zur Nennfüllmenge gefüllte und mit einem Transfusionsgerät nach ISO 1135-4 durch Einführen in einen Einstechstutzen (siehe 5.8) verbundene Kunststoffbeutel muss sich innerhalb von 2 min ohne Leckverlust entleeren, wenn er zwischen zwei Platten allmählich so zusammengedrückt wird, dass im Beutel ein Überdruck von 50 kPa entsteht.

5.4 Pilotproben

Der Kunststoffbeutel muss so ausgeführt sein, dass eindeutig identifizierbare Pilotproben zur Durchführung geeigneter Laborprüfungen entnommen werden können, ohne dass ein Eingriff in das geschlossene Beutelsystem erforderlich wird. Dies kann z. B. durch Anbringung eines eindeutigen Nummernsystems auf den Schläuchen erreicht werden.

5.5 Füllrate

Der Kunststoffbeutel muss so ausgeführt sein, dass er bei Prüfung nach B.2 in weniger als 8 min bis zu seiner Nennfüllmenge gefüllt werden kann.

5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch bzw. -schläuche

5.6.1 Der Kunststoffbeutel kann mit einem Entnahmeschlauch oder einem Überleitungsschlauch oder auch mehreren derartigen Schläuchen ausgestattet sein, um die Füllung mit und die Trennung von Blut und Blutbestandteilen zu ermöglichen.

Wenn ein Überleitungsschlauch vorhanden ist, muss dieser mit einer Vorrichtung versehen sein, die zuerst als dichter Verschluss dient und nach ihrem Öffnen den freien Fluss von Blutbestandteilen in beide Richtungen ermöglicht.

5.6.2 Die Schläuche müssen so ausgeführt sein, dass sie dicht verschlossen werden können und bei üblichem Gebrauch nicht kollabieren.

5.6.3 Der bis zur Nennfüllmenge mit Wasser gefüllte und dicht verschlossene Kunststoffbeutel sowie die mit dem Kunststoffbeutel verbundenen Schläuche müssen einen hermetischen Verschluss und eine dichte, lecksichere Verbindungsstelle bilden (siehe Anmerkung in 6.2.7) und einer auf die Schläuche wirkenden Zugkraft von 20 N während 15 s standhalten, ohne dass Flüssigkeit austritt. Die Zugkraft muss bei einer Temperatur von $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ im rechten Winkel zur Verbindungsstelle von Schlauch und Beutel und in Richtung der Längsachse der Ebene des Kunststoffbeutels aufgebracht werden.

An den Verbindungsstellen darf keine Flüssigkeit austreten, und der Beutel muss außerdem den Anforderungen nach 6.2.7 entsprechen.

5.6.4 Bei Sichtprüfung dürfen die Schläuche keine Risse, Blasen, Knicke oder sonstigen Fehler aufweisen.

5.7 Blutentnahmekanüle

Die Blutentnahmekanüle muss mit dem Entnahmeschlauch fest verbunden und mit einer Schutzkappe versehen sein. Die Schutzkappe muss ein Austreten der Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung aus dem Kunststoffbeutel während der Lagerung verhindern, die Sterilität des Flüssigkeitsweges aufrechterhalten, und sie muss leicht abnehmbar sein. Die Schutzkappe muss gegen unbefugte oder unsachgemäße Eingriffe geschützt und so ausgeführt sein, dass sie entweder nicht ersetzt werden kann oder dass jeder Versuch einer Manipulation erkennbar ist.