

DIN EN ISO 3826-1



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 3826-1:2004-04**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2013**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 1: Conventional containers (ISO 3826-1:2013);
German version EN ISO 3826-1:2013

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang –
Partie 1: Poches conventionnelles (ISO 3826-1:2013);
Version allemande EN ISO 3826-1:2013

Gesamtumfang 34 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-1:2013) 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 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN.

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

ISO 1135-4	siehe	DIN EN ISO 1135-4
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 3826-2	siehe	DIN EN ISO 3826-2
ISO 3826-3	siehe	DIN EN ISO 3826-3
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-10	siehe	DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

Die Normenreihe DIN EN ISO 3826 unter dem allgemeinen Titel *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile* besteht aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Konventionelle Beutel
- Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln
- Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen
- Teil 4: Aphärese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (i. V.)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3826-1:2004-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Bild 1 zur schematischen Darstellung von Kunststoffbeuteln wurde aktualisiert;
- b) Tabelle 1 wurde um Kunststoffbehälter mit einer Nennfüllmenge von 600 ml erweitert;
- c) 5.6.5 zu Anforderungen an die sterile Verbindung von Überleitungsschläuchen wurde aufgenommen;
- d) 5.8.1 zu Einstechstutzen wurde um eine Festlegung zur Anordnung des Septums und um eine Anmerkung 2 ergänzt;
- e) 5.8.3 und 5.8.4 mit weiteren Anforderungen an die Einstechstutzen wurden ergänzt;
- f) Abschnitt B.5 zu einer Prüfung der sterilen Verbindung von Schläuchen wurde aufgenommen;

- g) Anhang C zu biologischen Prüfungen wurde vollständig überarbeitet und gekürzt, um eine Verknüpfung mit der Normenreihe der ISO 10993 einzubeziehen;
- h) die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- i) der Anhang ZA wurde komplett überarbeitet und aktualisiert;
- j) kleinere redaktionelle Änderungen wurden im gesamten Dokument vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 58361-4: 1980-09
DIN 58361-5: 1980-02
DIN 58361-6: 1983-03
DIN ISO 3826: 1996-09
DIN EN ISO 3826-1: 2004-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1135-4, *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 3826-2, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

DIN EN ISO 3826-3, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

Deutsche Fassung

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile —
Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2013)

Plastics collapsible containers for human blood and blood
components —
Part 1: Conventional containers (ISO 3826-1:2013)

Poches en plastique souple pour le sang et les composants
du sang —
Partie 1: Poches conventionnelles (ISO 3826-1:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Mai 2013 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 3826-1:2003.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe als geringfügige Überarbeitung mit den folgenden Änderungen:

- Bild 1 zur schematischen Darstellung von Kunststoffbeuteln wurde aktualisiert;
- Tabelle 1 wurde um Kunststoffbehälter mit einer Nennfüllmenge von 600 ml erweitert;
- Unterabschnitt 5.6.5 zu Anforderungen an die sterile Verbindung von Überleitungsschläuchen wurde aufgenommen;
- Unterabschnitt 5.8.1 zu Einstechstutzen wurde um eine Festlegung zur Anordnung des Septums und um eine Anmerkung 2 ergänzt;
- Unterabschnitte 5.8.3 und 5.8.4 mit weiteren Anforderungen an die Einstechstutzen wurden ergänzt;
- Abschnitt B.5 zu einer Prüfung der sterilen Verbindung von Schläuchen wurde aufgenommen;
- Anhang C zu biologischen Prüfungen wurde vollständig überarbeitet und gekürzt, um eine Verknüpfung mit der Normenreihe der ISO 10993 einzubeziehen;
- die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- der Anhang ZA wurde komplett überarbeitet und aktualisiert;
- kleinere redaktionelle Änderungen wurden im gesamten Dokument vorgenommen.

Unter dem allgemeinen Titel *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile* besteht EN ISO 3826 aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Konventionelle Beutel*
- *Teil 2: Grafische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*
- *Teil 3: Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen*

Der folgende Teil ist in Vorbereitung:

— *Teil 4: Aphärese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*

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 ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 3826-1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 3826-1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 oder dem Lieferanten erwartet, dass sie vertraulich vollständige Angaben über das Kunststoffmaterial (oder -materialien), dessen oder 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 weitere Normen angesehen, die technische Innovationen umfassen.

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 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 Verpackung einen geeigneten Schutz vor Bruch und Qualitätsminderung bieten.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 3826 legt Anforderungen einschließlich der geforderten Leistungsmerkmale fest für nicht belüftete, sterile Kunststoffbeutel, die mit Entnahmeschlauch, einem oder mehreren Einstechstutzen, integrierter Blutentnahmekanüle und wahlweise mit Überleitungsschlauch oder -schläuchen ausgestattet sind und die zur Aufnahme, Lagerung, Aufbereitung, zum Transport, zur 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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 1135-4:2012, *Transfusion equipment for medical use — Part 4: Transfusion sets for single use*

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

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-4, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

ISO 10993-10, *Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

ISO 10993-12, *Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kunststoffbeutel

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

3.2

Verwendbarkeitsdauer

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 in Bild 1 angegebenen Maße sind einzuhalten und sind Teil der Anforderungen dieses Teils von ISO 3826; die in Tabelle 1 angegebenen Maße dienen lediglich zur Orientierung.

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 3826-1:2013, 500

5 Ausführung

5.1 Allgemeines

Durch die Ausführung und Herstellung des Kunststoffbeutels sind die sichere und sachgerechte Blutentnahme sowie Lagerung, Aufbereitung, Transport, Trennung und Verabreichung von Vollblut und Blutbestandteilen sicherzustellen. Mit dem Kunststoffbeutel müssen bei geringstmöglicher 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 Zentrifugalbecher verwendet werden kann.

5.2 Luftvolumen

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

ANMERKUNG Typische Kunststoffbeutelsysteme sind in ISO 3826-3 beschrieben.

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 von Kompatibilitätsprüfungen entnommen werden können, ohne dass ein Eingriff in das geschlossene Kunststoffbeutelsystem 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.