

DIN EN ISO 3826-1

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 3826-1:2013-09**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2019**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 1: Conventional containers (ISO 3826-1:2019);
German version EN ISO 3826-1:2019

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang –
Partie 1: Poches conventionnelles (ISO 3826-1:2019);
Version allemande EN ISO 3826-1:2019

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1135-4	siehe	DIN EN ISO 1135-4
ISO 1135-5	siehe	DIN EN ISO 1135-5
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 3826-4	siehe	DIN EN ISO 3826-4
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
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 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15747:2018	siehe	DIN EN ISO 15747:2019

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3826-1:2013-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Abschnitts „Begriffe“ um vier neue Einträge;
- b) Kürzung des Abschnitts „Maße“ um das Bezeichnungsbeispiel;
- c) Überarbeitung des Abschnitts „Ausführung“ insbesondere in Hinsicht auf die Pilotproben, die Entnahme- und Überleitungsschläuche, Blutentnahmekanüle und Einstechstutzen;
- d) geringfügige Überarbeitung des Abschnitts „Physikalische Anforderungen“;
- e) Überarbeitung des Abschnitts „Kennzeichnung“ und Aufnahme von Barcode-Informationen;
- f) Aktualisierung der „Normativen Verweisungen“ und der „Literaturhinweise“;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

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, 2013-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 1135-5, *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

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 3826-4, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 15747:2018, *Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen*

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

Deutsche Fassung

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019)

Plastics collapsible containers for human blood and
blood components —
Part 1: Conventional containers (ISO 3826-1:2019)

Poches en plastique souple pour le sang et les
composants du sang —
Partie 1: Poches conventionnelles (ISO 3826-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. August 2019 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Maße	8
5 Ausführung	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Luftvolumen	9
5.3 Entleerung unter Druck	9
5.4 Pilotproben	9
5.5 Füllrate	9
5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -schläuche	11
5.7 Blutentnahmekanüle	12
5.8 Einstechstutzen	12
5.9 Aufhänger	13
6 Anforderungen	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Physikalische Anforderungen	13
6.2.1 Fertigungsbedingungen	13
6.2.2 Sterilisation	13
6.2.3 Durchsichtigkeit	13
6.2.4 Färbung	14
6.2.5 Thermische Beständigkeit	14
6.2.6 Wasserdampfdurchlässigkeit	14
6.2.7 Dichtheit	14
6.2.8 Partikuläre Verunreinigungen	15
6.3 Chemische Anforderungen	15
6.3.1 Anforderungen an den Rohling oder die Folie	15
6.3.2 Anforderungen an die Prüflüssigkeit	15
6.4 Biologische Anforderungen	16
6.4.1 Allgemeine Anforderungen	16
6.4.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	17
6.4.3 Verträglichkeit	17
7 Verpackung	17
8 Kennzeichnung	17
8.1 Allgemeines	17
8.2 Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel	18
8.3 Kennzeichnung auf der Umverpackung	18
8.4 Kennzeichnung auf der Transportverpackung	19
8.5 Anforderungen an das Etikett	19
9 Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung	19

Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen.....	20
Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen.....	26
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen.....	28
Literaturhinweise.....	31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-1:2019) 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 von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 3826-1:2013.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 3826-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 3826-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 3826-1:2013), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- in Abschnitt 3 „Begriffe“ wurden vier neue Einträge ergänzt;
- in Abschnitt 4 wurde das Bezeichnungsbeispiel gelöscht;
- Abschnitt 5 „Ausführung“ wurde überarbeitet, insbesondere hinsichtlich der Pilotproben, des (der) Entnahme- und Überleitungsschlauchs (oder -schläuche), der Blutentnahmekanüle und der (des) Einstechstutzen(s);
- die physikalischen Anforderungen in 6.2 wurde geringfügig geändert;
- Abschnitt 8 „Kennzeichnung“ wurde überarbeitet und mit Barcode-Informationen ergänzt;
- die normativen Verweisungen in Abschnitt 2 und die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 3826 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Auf Anfrage von Überwachungsstellen wird vom Hersteller oder dem Lieferanten der Kunststoffbeutel 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. Dieses Dokument wird als Grundlage für weitere Normen angesehen, die technische Innovationen umfassen.

Die Anforderungen in diesem Dokument 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 folgende Risiken verringert oder auf ein Minimum herabgesetzt werden:
 - Kontamination, insbesondere eine mikrobiologische Kontamination;
 - Luftembolie;
 - Fehler bei der Kennzeichnung von Kunststoffbeuteln und von repräsentativen Proben des Inhalts;
 - Wechselwirkungen zwischen dem Kunststoffbeutel und seinem Inhalt;
- c) bei Verwendung zusammen mit Bluttransfusionsgeräten nach ISO 1135-4 oder ISO 1135-5 die funktionelle Kompatibilität sicherstellen,
- d) durch eine Verpackung einen geeigneten Schutz vor Bruch und Qualitätsminderung bieten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen einschließlich der geforderten Leistungsmerkmale fest für nicht belüftete, sterile Beutel (bekannt als 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 Stabilisatorlösungen enthalten.

Dieses Dokument 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 Dokument festgelegten Prüfungen für den gebrauchsfertigen Kunststoffbeutel.

Dieses Dokument gilt nicht für Kunststoffbeutel mit einem integrierten Filter.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Transfusion equipment for medical use — Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed*

ISO 1135-5, *Transfusion equipment for medical use — Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus*

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

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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org>

— ISO Online browsing platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Kunststoffbeutel

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