

DIN EN ISO 3826-1



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 3826-1:2020-01**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 1: Conventional containers (ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023);
German version EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang –
Partie 1: Poches conventionnelles (ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023);
Version allemande EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023

Gesamtumfang 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023) 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 176-04-03 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2023-01-30.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

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 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
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 3826-1:2020-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Unterabschnitts 6.2.5 „Thermische Beständigkeit“;
- b) 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, 2020-01

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 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

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 — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

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

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023)

Plastics collapsible containers for human blood and
blood components —
Part 1: Conventional containers
(ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023)

Poches en plastique souple pour le sang et les
composants du sang —
Partie 1: Poches conventionnelles
(ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. August 2019 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 3826-1:2019. Sie wurde vom CEN am 30. Januar 2023 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
▣A▣ Europäisches Vorwort der Änderung 1	5
Vorwort	6
▣A▣ Vorwort der Änderung 1	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Maße	11
5 Ausführung	11
5.1 Allgemeines	11
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	16
6.2.3 Durchsichtigkeit	16
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 Prüflüssigkeit	18
6.4 Biologische Anforderungen	19
6.4.1 Allgemeine Anforderungen	19
6.4.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	19
6.4.3 Verträglichkeit	20
7 Verpackung	20
8 Kennzeichnung	20
8.1 Allgemeines	20
8.2 Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel	20
8.3 Kennzeichnung auf der Umverpackung	21
8.4 Kennzeichnung auf der Transportverpackung	21
8.5 Anforderungen an das Etikett	22
9 Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung	22
Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen	23
A.1 Allgemeines	23
A.2 Bestimmung des Glührückstandes	23
A.3 Herstellung der Prüflüssigkeit	23
A.4 Prüfungen	24
A.4.1 Bestimmung oxidierbarer Bestandteile	24

A.4.2	Bestimmung von Ammoniak	24
A.4.3	Bestimmung von Chloridionen	24
A.4.4	Bestimmung von Metallen	24
A.4.5	Bestimmung der Acidität oder Alkalität	25
A.4.6	Bestimmung des Eindampfdruckstands	25
A.4.7	Bestimmung der Trübung und Grad der Opaleszenz	25
A.4.8	Prüfung der Farbstärke	26
A.4.9	Bestimmung der UV-Absorption	26
A.4.10	Bestimmung von Weichmacher als extrahierbares Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	26
Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen		29
B.1	Prüfung der Durchsichtigkeit	29
B.2	Prüfung der Füllrate	29
B.3	Prüfung der Dauerhaftigkeit der Etikettierung	29
B.4	Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen	29
B.5	Prüfung auf sterile Schlauchverbindung	29
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen		31
C.1	Allgemeines	31
C.2	Herstellung der Prüflüssigkeiten	31
C.2.1	Prüflüssigkeit I (polares Extraktionsmittel)	31
C.2.2	Prüflüssigkeit II (nicht-polares Extraktionsmittel)	31
C.3	Prüfung auf Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	31
C.4	Prüfung auf bakterielle Endotoxine	32
C.5	Prüfung auf Zytotoxizität	32
C.6	Prüfung auf Hämolyse	32
C.6.1	Allgemeines	32
C.6.2	Herstellung der Erythrozyten-Suspension	32
C.6.3	Durchführung	32
C.7	Biologische Prüfverfahren	32
Literaturhinweise		34

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Kunststoffbeutels	13
---	----

Tabellen

Tabelle 1 — Maße für Kunststoffbeutel, Etikettierungsflächen und Nennfüllmenge	14
Tabelle 2 — Glührückstände von Polyolefinen und PVC	18
Tabelle 3 — Grenzwerte für chemische Eigenschaften von Extrakten aus Kunststoffbeuteln	18
Tabelle A.1 — Vergleichssuspensionen	26
Tabelle B.1 — Matrix geforderter steriler Verbindungen und Prüfungen	30
Tabelle C.1 — Biologische Prüfverfahren	33

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.

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1

Dieses Dokument (EN ISO 3826-1:2019/A1:2023) 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 Oktober 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2023 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.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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/Amd 1:2023 wurde von CEN als EN ISO 3826-1:2019/A1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A1**

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.

Vorwort der Änderung 1

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, 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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Non-active medical devices*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

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. 