

DIN EN ISO 3826-1

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2011-03-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 3826-1:2004-04

Entwurf

**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO/DIS 3826-1:2010);
Deutsche Fassung prEN ISO 3826-1:2010**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 1: Conventional containers (ISO/DIS 3826-1:2010);
German version prEN ISO 3826-1:2010

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang –
Partie 1: Poches conventionnelles (ISO/DIS 3826-1:2010);
Version allemande prEN ISO 3826-1:2010

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-01-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3826-1:2010) 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

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 9626	siehe DIN EN ISO 9626
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

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) ein neuer Abschnitt 5.6.5 zu Anforderungen an die sterile Verbindung von Überleitungsschläuchen wurde aufgenommen;
- d) 5.7 zu Blutentnahmekanülen wurde weitestgehend an dem zutreffenden Abschnitt in ISO 1135-3 ausgerichtet;
- e) 5.8 zu Einstechstutzen wurde hinsichtlich einer guten Kompatibilität mit den Einstechteilen nach ISO 1135-4 aktualisiert;
- f) ein neuer 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) kleinere redaktionelle Änderungen im gesamten Dokument.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

— Leerseite —

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO/DIS 3826-1:2010)

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 1 : Poches conventionnelles (ISO/DIS 3826-1:2010)

Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers (ISO/DIS 3826-1:2010)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.3a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Maße und Bezeichnung.....	5
4.1 Maße.....	5
4.2 Bezeichnungsbeispiel	5
5 Ausführung.....	6
5.1 Allgemeines.....	6
5.2 Luftvolumen	6
5.3 Entleerung unter Druck.....	6
5.4 Pilotproben	6
5.5 Füllrate	6
5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -schläuche	8
5.7 Blutentnahmekanüle	9
5.8 Einstechstutzen	9
5.9 Aufhänger	9
6 Anforderungen	10
6.1 Allgemeines.....	10
6.2 Physikalische Anforderungen	10
6.3 Chemische Anforderungen.....	11
6.4 Biologische Anforderungen	13
7 Verpackung	13
8 Kennzeichnung	14
8.1 Allgemeines.....	14
8.2 Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel	14
8.3 Kennzeichnung auf der Umverpackung.....	14
8.4 Kennzeichnung auf der Transportverpackung.....	15
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	24
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten	27
Literaturhinweise	28

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3826-1:2010) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 3826-1:2004 ersetzen.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe, die technisch überarbeitet wurde. Insbesondere wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- Bild 1 zur schematischen Darstellung von Kunststoffbeuteln wurde aktualisiert;
- Tabelle 1 wurde um Kunststoffbehälter mit einer Nennfüllmenge von 600 ml erweitert;
- ein neuer Abschnitt 5.6.5 zu Anforderungen an die sterile Verbindung von Überleitungsschläuchen wurde aufgenommen;
- 5.7 zu Blutentnahmekanülen wurde weitestgehend an dem zutreffenden Abschnitt in ISO 1135-3 ausgerichtet;
- 5.8 zu Einstechstutzen wurde hinsichtlich einer guten Kompatibilität mit den Einstechteilen nach ISO 1135-4 aktualisiert;
- ein neuer 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;
- kleinere redaktionelle Änderungen im gesamten Dokument.

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*

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 3826-1:2010 wurde vom CEN als prEN ISO 3826-1:2010 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 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 1135-4:2010, *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 9626:1991/Amd.1:2010, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices; Amendment 1*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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 — 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 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.

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 von Kompatibilitätsprüfungen 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.