

DIN EN ISO 3826-1

ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2018-05-16
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 3826-1:2013-09

**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO/DIS 3826-1:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3826-1:2018**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 1: Conventional containers (ISO/DIS 3826-1:2018);
German and English version prEN ISO 3826-1:2018

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang –
Partie 1: Poches conventionnelles (ISO/DIS 3826-1:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 3826-1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-03-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, 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 69 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3826-1:2018) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 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 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 10993-3	siehe DIN EN ISO 10993-3
ISO 10993-17	siehe DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe DIN EN ISO 10993-18
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1

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, den Entnahme- und Überleitungsschläuchen, 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“.

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

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 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 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

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

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO/DIS 3826-1:2018)

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 1: Poches conventionnelles (ISO/DIS 3826-1:2018)

Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers (ISO/DIS 3826-1:2018)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	6
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Maße	11
5 Ausführung	12
5.1 Allgemeines	12
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	17
6.2.3 Durchsichtigkeit	17
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	20
6.4.3 Verträglichkeit	20
7 Verpackung	20
8 Kennzeichnung	20
8.1 Allgemeines	20
8.2 Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel	21
8.3 Kennzeichnung auf der Umverpackung	21

8.4	Kennzeichnung auf der Transportverpackung	22
8.5	Anforderungen an das Etikett.....	22
9	Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung	22
Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen.....		23
Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen.....		29
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen.....		31
Literaturhinweise.....		34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3826-1:2018) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 3826-1:2013 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone 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 3826-1:2018 wurde von CEN als prEN ISO 3826-1:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 1135-4	EN ISO 1135-4:2015	ISO 1135-4:2015
ISO 1135-5	EN ISO 1135-5:2015	ISO 1135-5:2015
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2017	ISO 10993-4:2017
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10	EN ISO 10993-10:2013	ISO 10993-10:2010
ISO 10993-11	EN ISO 10993-11:2009	ISO 10993-11:2006
ISO 10993-12	EN ISO 10993-12:2012	ISO 10993-12:2012

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten¹ erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der EU-Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen entsprechend der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	6.2.3, 6.2.8, 6.3, 7.5	Nur der Schutz des Patienten wird ausdrücklich behandelt. Der Teil der grundlegenden Anforderung 7.2 bezüglich der Verpackung wird nicht vollständig behandelt.
7.3	5.1 bis 5.8, 6.2.5 bis 6.2.8, 6.3	Nur der erste halbe Satz der grundlegenden Anforderung 7.3 wird behandelt.
7.5	5.6.3, 6.2.6, 6.2.7, 6.3, 6.4.3, 8.1	Nur der erste Absatz ist abgedeckt in Bezug auf die in den betreffenden Unterabschnitten angegebenen spezifischen Stoffe.
7.6	5.7, 5.8, 6.4.2	
8.1	5.7, 5.8, 6.2.2, 6.4.2	Der Teil der grundlegenden Anforderung 8.1 bezüglich der einfachen Handhabung wird nicht behandelt.
8.3	6.2.2, 7.4, 7.5	
8.4	6.2.2	
8.5	6.2.1	
9.1	5.8, 5.9	Der erste Satz ist abgedeckt hinsichtlich Aspekte in Bezug auf den Einstechstutzen und die Kanülen.
9.2 (erster Anstrich)	5.7, 5.8.1	
12.7.1	5.6, 5.9, 6.2.7	Nur die Festigkeit bei mechanischer Beanspruchung wird behandelt.
13.2	8.1	
13.3	8.2 b) c), d), f), g), h), i), 8.3 b), d), e), 8.4 b), d), e), f), 8.5	Der Teil der grundlegenden Anforderung 13.3 bezüglich des Bevollmächtigten wird nicht behandelt.
13.4	8.2 bis 8.5	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: 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:

- der Abschnitt „Begriffe“ wurde durch 4 neue Einträge erweitert;
- im Abschnitt „Maße und Bezeichnung“ wurde das Bezeichnungsbeispiel gelöscht;
- der Abschnitt „Ausführung“ wurde überarbeitet, insbesondere hinsichtlich der Pilotproben, des (der) Entnahme- und Überleitungsschlauchs (oder –schläuche), der Blutentnahmekanüle und der (des) Einstechstutzen(s);
- der Abschnitt „Physikalische Anforderungen“ wurde geringfügig geändert;
- der Abschnitt „Kennzeichnung“ wurde überarbeitet und durch Barcode-Informationen ergänzt;
- die „Normativen Verweisungen“ und die „Literaturhinweise“ wurden aktualisiert.

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

Einleitung

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. 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 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.

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.

ANMERKUNG In einigen Ländern sind nationale Arzneibücher oder sonstige staatliche Vorschriften rechtsverbindlich und diese Anforderungen haben Vorrang vor diesem Dokument.

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*

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 10993-1, *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.

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

- ISO Online browsing platform: unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org>

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 Haltbarkeitsdatum (Verfallsdatum), nach dem die/der Kunststoffbeutel nicht mehr für die Aufnahme von Blut verwendet werden sollte(n)

3.3

Folie

Kunststofffolie oder -folie zur Herstellung von Rohbehältern

3.4

Rohling

ungefüllter Beutel, der noch nicht sterilisiert wurde und kein Basisetikett hat

3.5

leerer Beutel

Rohling mit angebrachtem Basisetikett, der für die Annahme und Lagerung von Flüssigkeiten, wo anwendbar, geeignet ist und für Prüfzwecke verwendet werden kann

3.6

Atmosphärenüberdruck

auf Null bezogener Druck gegen den örtlichen Atmosphärendruck

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Beutelinndruck ist positiv, wenn der Beutel über dem umgebenden Atmosphärendruck unter Druck gesetzt wird, und negativ, wenn der Behälter abgesaugt wird.

4 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 Dokuments; die in Tabelle 1 angegebenen Maße dienen lediglich zur Orientierung.

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 oder ISO 1135-5 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 Kunststoffbeutelssystem enthaltenen Luft dividiert durch die Anzahl der Beutel darf nicht größer sein als 15 ml.

ANMERKUNG Typische Kunststoffbeutelssysteme 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 oder ISO 1135-5 durch Einführen in einen Einstechstutzen (siehe 5.8) verbundene Kunststoffbeutel muss sich innerhalb von 2 min ohne sichtbaren Leckverlust entleeren (siehe Anmerkung in 6.2.7), wenn er zwischen zwei Platten allmählich so zusammengedrückt wird, dass im Beutel ein Atmosphärenüberdruck von 50 kPa entsteht.

5.4 Pilotproben

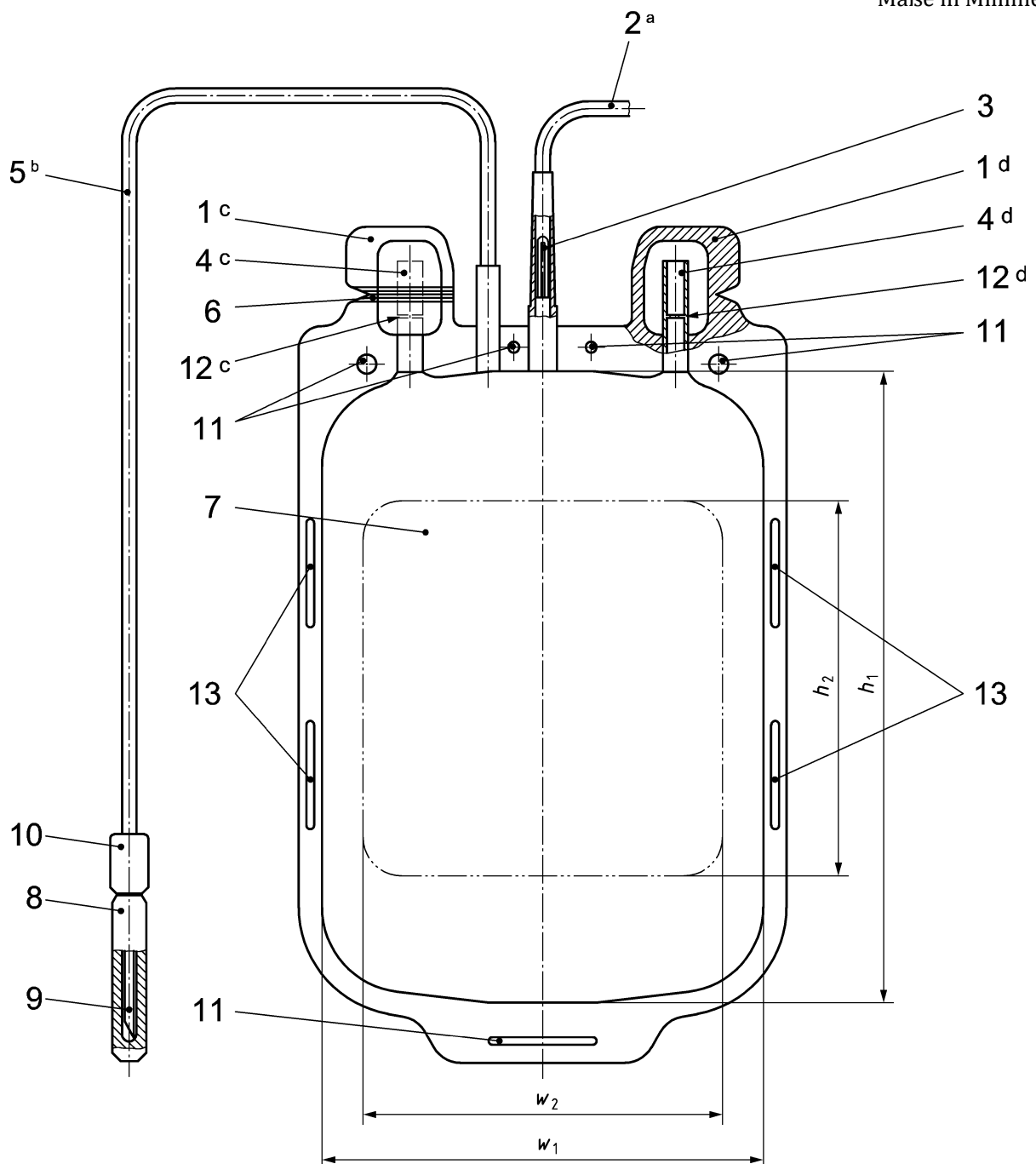
Der Kunststoffbeutel muss so ausgeführt sein, dass eindeutig identifizierbare Pilotproben zur Durchführung von Kompatibilitätsprüfungen entnommen werden können, ohne dass ein Eingriff in das geschlossene Kunststoffbeutelssystem erforderlich wird. Dies kann z. B. durch Anbringung eines eindeutigen Nummernsystems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

Die Schlauchverbindung muss derart ausgelegt sein, dass das Abstreifen der Schlauchverbindung bis zu 5 Mal mit einem Schlauchabstreifer möglich ist und gegebenenfalls das bestehende Nummerierungssystem nicht entfernt wird, wenn die Gebrauchsanweisung für Kunststoffbehälter für das Abstreifen von Schlauchverbindungen befolgt wird.

5.5 Füllrate

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

Maße in Millimeter



Legende

- | | | |
|--------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| 1 Originalitätsschutz | 6 Schutzreißlinie | 11 Ösen |
| 2 Überleitungsschlauch | 7 Etikettierungsfläche | 12 punktierbarer, nicht wieder- |
| 3 Verschluss (wahlweise) | 8 Originalitätsschutzkappe | verschießbarer Verschluss |
| 4 Einstechstutzen | 9 Blutentnahmekanüle | 13 Seitenschlitze |
| 5 Entnahmeschlauch | 10 Kanülenansatz | |

^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, Innendurchmesser $\geq 2,7$ mm, Wanddicke $\geq 0,5$ mm.

^c Außenansicht

^d Querschnittsansicht

ANMERKUNG Zur Erläuterung der Maße siehe Tabelle 1.

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Kunststoffbeutels

Tabelle 1 — Maße für Kunststoffbeutel, Etikettierungsflächen und Nennfüllmenge

Maße in Millimeter

Nennfüllmenge ml	Innenbreite w_1	Innenhöhe h_1	Größe der Etikettierungsfläche	
			$w_2 \pm 5$	$h_2 \pm 5$
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500/600	120	185	105	105

5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -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 und, sofern notwendig, ein unerwarteter Fluss zwischen den Behältern vermieden werden soll, muss dieser mit einer Vorrichtung versehen sein, die zuerst als Verschluss dient und nach ihrem Öffnen den freien Fluss von Blutbestandteilen 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 eine hermetisch 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 ist bei einer Temperatur von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ im rechten Winkel zur Verbindungsstelle von Schlauch und Beutel und in Richtung der Längsachse der Ebene des Kunststoffbeutels aufzubringen.

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

Hersteller dürfen einen alternativen validierten dynamischen Zug-Test verwenden, der nachweislich mindestens so streng ist wie der oben beschriebene statische Zug-Test.

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

5.6.5 Anforderungen an den sterilen Anschluss des Überleitungsschlauches: Die Ausführung des Schlauches muss eine effiziente Überleitung von Blut und Blutbestandteilen zwischen den Beuteln zulassen. Die Ausführung sollte auch die Verbindung der von einem einzelnen Hersteller oder von verschiedenen Herstellern gelieferten Schläuche mithilfe eines sterilen Schlauch-Schweißgerätes ermöglichen. Typischerweise dient dieses dazu, den Anschluss von getrennten Satellitenbeuteln zu ermöglichen, wenn Blutbestandteile durch einen „sekundären Prozess“ aufbereitet werden. Sterile Schlauch-Schweißgeräte verbinden die beiden entgegengesetzten Schlauchenden, wobei eine sterile Flüssigkeitsbahn erhalten bleibt.

Hersteller steriler Schlauch-Schweißgeräte legen typischerweise zulässige Schlauchmaße (Außen- und/oder Innendurchmesser und Wanddicke) für die Anwendung mit dem Gerät fest. Hersteller von Blutbeuteln müssen in ihrer Produktdokumentation den Werkstoff, Innen- und Außendurchmesser und Wanddicke aller Schläuche festlegen, um es Bluttransfusionsdiensten zu ermöglichen, die Eignung zum Schweißen des Schlauches zu bewerten.

Wenn ein Bluttransfusionsdienst das Schweißen von Schläuchen unterschiedlicher Spezifikationen wünscht, sollte vor der Durchführung eine Validierung vorgenommen werden. Als eine Mindestanforderung für derartige Validierungen wird ein Protokoll (siehe Abschnitt B.5) zur Verfügung gestellt (siehe auch Literaturhinweis [5]).

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 überdeutlich erkennbar ist.

Die Innen- und Außenflächen der Blutentnahmekanüle müssen sauber und glatt sein. Der Anschliff der Kanüle muss scharf und frei von Graten und Widerhaken sein.

Die Verbindung zwischen der Blutentnahmekanüle und dem Kanülenansatz muss in der Längsachse einer statischen Zugkraft und Druckkraft von 20 N für 15 s standhalten.

Die Verbindung zwischen dem Kanülenansatz und dem verbundenen Schlauch muss in der Längsachse einer statischen Zugkraft von 20 N für 15 s standhalten.

Hersteller dürfen einen alternativen validierten dynamischen Zug-Test verwenden, der nachweislich mindestens so streng ist wie der oben beschriebene statische Zug-Test.

Die Blutentnahmekanüle kann eine Vorrichtung zum Schutz gegen Nadelstichverletzungen enthalten in Übereinstimmung mit ISO 3826-3.

5.8 Einstechstutzen

5.8.1 Der Kunststoffbeutel muss mit einem oder mehreren Einstechstutzen zur Abgabe von Blut und Blutbestandteilen durch ein Transfusionsgerät versehen sein. Der oder die Stutzen müssen einen durchstechbaren, sich nicht wieder verschließenden Verschluss im Abstand von $(14 + 1/-2)$ mm von der Spitze des Einstechstutzens aufweisen und den Anschluss eines Transfusionsgerätes mit einem Einstechteil nach ISO 1135-4 und ISO 1135-5 ermöglichen, ohne dass beim Einführen oder während der Verwendung, einschließlich bei Entleerung unter Druck (siehe 5.3), Flüssigkeit austritt (siehe Anmerkung in 6.2.7). Bevor der Verschluss mit der Spitze des Einstechteils durchstoßen wird, muss der oder müssen die Einstechstutzen durch das Einstechteil dicht abgeschlossen sein. Bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers darf das Einstechteil beim Einführen nicht die Kunststofffolie des Kunststoffbeutels beschädigen.

ANMERKUNG 1 Hinsichtlich der Maße des Einstechteils siehe ISO 1135-4 und ISO 1135-5.

ANMERKUNG 2 Für eine gute Kompatibilität mit den Einstechteilen sollten die Hersteller bei der Gestaltung des Einstechstutzens die Benutzung von sehr starren Schläuchen vermeiden. Auch sollten dünnwandige Schläuche (< 1 mm) vermieden werden, da diese dazu tendieren, sich beim Einstechen zu verdrehen und zu kollabieren.

5.8.2 Damit die Sterilität des Innenraums gewahrt bleibt, muss jeder Einstechstutzen mit einer dicht schließenden Schutzvorrichtung versehen sein, an der jeder Versuch einer Manipulation erkennbar ist und bleibt.

5.8.3 Wenn ein Einstechteil nach ISO 1135-4 oder ISO 1135-5 in den Einstechstutzen des Blutbeutels eingestochen wird, muss dieses einer statischen Zugkraft von 15 N für 15 s standhalten und muss an Ort und Stelle bleiben.

Hersteller dürfen einen alternativen validierten dynamischen Zug-Test verwenden, der nachweislich mindestens so streng ist wie der oben beschriebene statische Zug-Test.

Es muss möglich sein, die Einstichstelle mit einem Einstechteil nach ISO 1135-4 oder ISO 1135-5 zu durchstechen.

Die Einstechkraft für ein oberflächenbehandeltes Einstechteil nach ISO 1135-4 oder ISO 1135-5 sollte 50 N nicht überschreiten. Ein Referenz-Einstichdorn ist in ISO 15747, Anhang D (Metall) beschrieben.

ANMERKUNG ISO/TR 23128 (noch zu veröffentlichen, siehe Literaturhinweis [18]) legt ein allgemeines Prüfverfahren für die Einstechkraft fest.

5.8.4 Bei der Prüfung nach 5.3 darf die Verbindung zwischen dem Einstechteil und dem Einstechstutzen des Blutbeutels keine sichtbare Undichtigkeit aufweisen (siehe Anmerkung in 6.2.7).

5.9 Aufhänger

Der Kunststoffbeutel muss mit entsprechenden Vorrichtungen zum Aufhängen oder Aufstellen (siehe z. B. Ösen in Bild 1) versehen sein, die den Gebrauch des Beutels bei Blutentnahme, Lagerung, Aufbereitung, Transport und Blutabgabe nicht beeinträchtigt. Die Vorrichtungen zum Aufhängen oder Aufstellen des leeren Beutels müssen bei einer Temperatur von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ einer Zugkraft von 20 N in Richtung der Längsachse des oder der Einstechstutzen während 60 min standhalten, ohne einzureißen.

Hersteller dürfen einen alternativen validierten dynamischen Zug-Test verwenden, der nachweislich mindestens so streng ist wie der oben beschriebene statische Zug-Test.

6 Anforderungen

6.1 Allgemeines

Der Kunststoffbeutel muss durchscheinend, praktisch farblos (siehe 6.2.4), flexibel, steril, pyrogenfrei, biologisch sicher (siehe 6.4) sein und darf unter den Gebrauchsbedingungen (siehe 6.2.5) nicht einreißen. Er muss bei den üblichen Lagerungsbedingungen mit dem Inhalt verträglich sein. Der Kunststoffbeutel muss die Anforderungen an die Sterilisation in der Endverpackung erfüllen und darf während der Sterilisation und der Lagerung bei Temperaturen bis zu 40°C während der Verwendbarkeitsdauer nicht klebrig werden.

Der Kunststoffbeutel muss während seiner Verwendbarkeitsdauer in Bezug auf seinen Inhalt biologisch, chemisch und physikalisch stabil bleiben und das Eindringen von Mikroorganismen verhindern. Alle Stoffe, die durch die enthaltene Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung oder durch Blut und Blutbestandteile durch chemische Wechselwirkung oder durch physikalische Vorgänge aus dem Kunststoffbeutel herausgelöst werden, müssen innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.

In vielen Ländern sind in nationalen Arzneibüchern Rezepturen unterschiedlicher Kunststoffmaterialien, wie z. B. Weich-PVC mit unterschiedlichen Weichmachern und anderer Kunststoffmaterialien, festgelegt; wohingegen in staatlichen Vorschriften oder Normen geeignete Prüfungen zur Beurteilung chemischer oder physikalischer Wechselwirkungen im Einzelnen festgelegt sein können.

6.2 Physikalische Anforderungen

6.2.1 Fertigungsbedingungen

Alle während der Fertigung, Montage und Lagerung des Kunststoffbeutels angewandten Verfahren sind unter sauberen und hygienischen Bedingungen unter Einhaltung einschlägiger nationaler Regelungen und entsprechend der einschlägigen Gesetzgebung und der internationalen Übereinkünfte, wie den geltenden Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (siehe Literaturhinweis [4]), durchzuführen. In allen Phasen

sind alle in der Praxis möglichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um das Risiko einer zufälligen Kontamination durch Mikroorganismen oder Fremdstoffe zu verringern.

6.2.2 Sterilisation

6.2.2.1 Der Kunststoffbeutel muss durch Dampfsterilisation oder ein anderes validiertes Verfahren sterilisiert worden sein.

6.2.2.2 Das angewandte Sterilisationsverfahren darf sich weder nachteilig auf die Werkstoffe oder den Inhalt auswirken, noch darf es eine Lockerung von Verbindungen, einen Qualitätsverlust von Schweißnähten im Kunststoffmaterial oder eine wesentliche Veränderung der Form des Kunststoffbeutels hervorrufen.

6.2.2.3 Der Hersteller muss in der Lage sein, der nationalen Überwachungsstelle den Nachweis für die Wirksamkeit des angewandten Sterilisationsverfahrens zu erbringen. Wenn von der nationalen Überwachungsstelle gefordert, müssen zur Überprüfung der Wirksamkeit der Sterilisation Positivkontrollen in jede Sterilisationscharge eingefügt werden.

6.2.3 Durchsichtigkeit

Bei Prüfung nach Abschnitt B.1 muss die Opaleszenz der Suspension beim Betrachten durch den Kunststoffbeutel, verglichen mit einem gleichartigen, mit Wasser gefüllten Kunststoffbeutel, erkennbar sein.

6.2.4 Färbung

Das Material des sterilisierten Kunststoffbeutels darf nicht so stark gefärbt sein, dass die Beurteilung der Farbe des Blutes beeinträchtigt wird.

6.2.5 Thermische Beständigkeit

Diese Anforderung bezieht sich insbesondere auf Blutplasmabeutel zum Einfrieren.

Der zur Hälfte seiner Nennfüllmenge mit Wasser nach ISO 3696 gefüllte Kunststoffbeutel muss einem langsamen Einfrieren bis -80 °C und einer Lagerung von 24 h bei dieser Temperatur sowie einem anschließenden über 60 min langen Eintauchen in Wasser von $(37 \pm 2)\text{ °C}$ und der Abkühlung auf eine Temperatur von $(23 \pm 2)\text{ °C}$ standhalten. Der Kunststoffbeutel muss den Anforderungen nach 5.6.3, 5.9, 6.2.7 und 6.2.8 entsprechen. Kunststoffbeutel, die dafür vorgesehen sind, schockgefroren (druckluftgefroren) oder mit Strahlung behandelt zu werden, müssen für diese besonderen Anwendungsarten validiert sein.

In der Gebrauchsanweisung sollte angegeben werden, ob der Kunststoffbeutel für Schockfrost- oder Bestrahlungsanwendungen ausgelegt ist. Bei Verwendung einer Kühlmittellösung darf der Kunststoffbeutel mit einem Schutzbeutel versehen werden, um einen direkten Kontakt zwischen der Kühlmittellösung und dem Kunststoffbeutel zu vermeiden.

6.2.6 Wasserdampfdurchlässigkeit

Der Kunststoffbeutel ohne Umverpackung ist bis zur Nennfüllmenge mit Wasser nach ISO 3696 zu füllen, zu verschließen und als gebrauchsfertig zu kennzeichnen. Der Kunststoffbeutel muss dann 42 Tage bei einer Temperatur von $(4 \pm 2)\text{ °C}$ gelagert werden können, ohne dass die Masse des Wassers in der Lösung um mehr als 2 % abnimmt.

Die Lagerung bestimmter Blutbestandteile, wie Thrombozytenkonzentrate, kann spezifische Gasaustausch-raten für Sauerstoff und Kohlendioxid erfordern.