

# DIN EN ISO 3826-4:2015-12 (D)

## Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015); Deutsche Fassung EN ISO 3826-4:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Maße.....	12
5 Ausführung.....	21
5.1 Leukozytenfilter.....	21
5.2 Pilotproben.....	22
5.3 Kanüle am Zugangsschlauch und Kanüle am Rückführschlauch.....	22
5.4 Durchstichschutzvorrichtung.....	22
5.5 Vorrichtung für die Probenahme vor der Blutentnahme.....	22
5.6 Erythrozyten-Lagerungsbeutel.....	23
5.7 Plasma-Lagerungsbeutel.....	23
5.8 Thrombozyten-Lagerungsbeutel.....	23
5.9 Vorrichtung für die Probenahme nach der Blutentnahme.....	23
5.10 Entnahme- und Überleitungsschlauch/schläuche.....	23
5.11 Einstechstutzen.....	24
5.12 Aufhängung.....	24
6 Anforderungen.....	25
6.1 Allgemeines.....	25
6.2 Physikalische Anforderungen.....	25
6.2.1 Fertigungsbedingungen.....	25
6.2.2 Sterilisation.....	25
6.2.3 Durchsichtigkeit.....	25
6.2.4 Färbung.....	25
6.2.5 Thermische Beständigkeit.....	26
6.2.6 Wasserdampfdurchlässigkeit von Kunststoffbeuteln, die mit der Aufbewahrungs- oder Antikoagulanzenlösung vorgefüllt sind.....	26
6.2.7 Dichtheit.....	26
6.2.8 Einführkraft.....	27
6.2.9 Zugkraft.....	27
6.2.10 Dichtheit nach Einsatz eines Einstechteils.....	27
6.2.11 Partikuläre Kontamination.....	27
6.3 Chemische Anforderungen.....	27
6.3.1 Anforderungen an den Rohling oder die Folie.....	27
6.3.2 Anforderungen an die Prüfflüssigkeit.....	27
6.4 Biologische Anforderungen.....	28
6.4.1 Allgemeines.....	28
6.4.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen.....	29
6.4.3 Verträglichkeit.....	29

7	<b>Verpackung</b> .....	29
7.1	<b>Allgemeines</b> .....	29
7.2	<b>Haltbarkeitsdauer</b> .....	29
7.3	<b>Materialien der Umverpackung</b> .....	29
7.4	<b>Verschluss der Umverpackung</b> .....	29
7.5	<b>Festigkeit der Umverpackung</b> .....	29
7.6	<b>Unterbringung der Bestandteile in der Umverpackung</b> .....	29
8	<b>Etikettierung</b> .....	30
8.1	<b>Allgemeines</b> .....	30
8.2	<b>Etikett auf dem Kunststoffbeutel</b> .....	30
8.3	<b>Etikett auf der Umverpackung</b> .....	30
8.4	<b>Packungsbeilage oder Gebrauchsanweisung</b> .....	31
8.5	<b>Kennzeichnung auf der Transportverpackung</b> .....	31
8.6	<b>Anforderungen an das Etikett</b> .....	32
9	<b>Antikoagulanzen- und/oder Stabilisatorlösung</b> .....	32
	<b>Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen</b> .....	33
	<b>Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen</b> .....	39
	<b>Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen</b> .....	41
	<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	44
	<b>Literaturhinweise</b> .....	47