

DIN EN ISO 3826-1:2023-08 (D)

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1.....	10
Vorwort.....	11
A1 Vorwort der Änderung 1.....	13
Einleitung.....	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen.....	15
3 Begriffe.....	15
4 Maße.....	16
5 Ausführung.....	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Luftvolumen.....	17
5.3 Entleerung unter Druck.....	17
5.4 Pilotproben.....	17
5.5 Füllrate.....	17
5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -schläuche.....	19
5.7 Blutentnahmekanüle.....	20
5.8 Einstechstutzen.....	20
5.9 Aufhänger.....	21
6 Anforderungen.....	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Physikalische Anforderungen.....	21
6.2.1 Fertigungsbedingungen.....	21
6.2.2 Sterilisation.....	22
6.2.3 Durchsichtigkeit.....	22
6.2.4 Färbung.....	22
6.2.5 Thermische Beständigkeit.....	22
6.2.6 Wasserdampfdurchlässigkeit.....	23
6.2.7 Dichtheit.....	23
6.2.8 Partikuläre Verunreinigungen.....	23
6.3 Chemische Anforderungen.....	24
6.3.1 Anforderungen an den Rohling oder die Folie.....	24
6.3.2 Anforderungen an die Prüflüssigkeit.....	24
6.4 Biologische Anforderungen.....	25
6.4.1 Allgemeine Anforderungen.....	25
6.4.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen.....	26
6.4.3 Verträglichkeit.....	26
7 Verpackung.....	26
8 Kennzeichnung.....	26
8.1 Allgemeines.....	26

8.2	Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel	27
8.3	Kennzeichnung auf der Umverpackung	27
8.4	Kennzeichnung auf der Transportverpackung	28
8.5	Anforderungen an das Etikett	28
9	Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung	28
Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen		29
A.1	Allgemeines	29
A.2	Bestimmung des Glührückstandes	29
A.3	Herstellung der Prüflüssigkeit	29
A.4	Prüfungen	30
A.4.1	Bestimmung oxidierbarer Bestandteile	30
A.4.2	Bestimmung von Ammoniak	30
A.4.3	Bestimmung von Chloridionen	30
A.4.4	Bestimmung von Metallen	30
A.4.5	Bestimmung der Acidität oder Alkalität	31
A.4.6	Bestimmung des Eindampfrückstands	31
A.4.7	Bestimmung der Trübung und Grad der Opaleszenz	31
A.4.8	Prüfung der Farbstärke	32
A.4.9	Bestimmung der UV-Absorption	33
A.4.10	Bestimmung von Weichmacher als extrahierbares Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	33
Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen		35
B.1	Prüfung der Durchsichtigkeit	35
B.2	Prüfung der Füllrate	35
B.3	Prüfung der Dauerhaftigkeit der Etikettierung	35
B.4	Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen	35
B.5	Prüfung auf sterile Schlauchverbindung	35
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen		37
C.1	Allgemeines	37
C.2	Herstellung der Prüflüssigkeiten	37
C.2.1	Prüflüssigkeit I (polares Extraktionsmittel)	37
C.2.2	Prüflüssigkeit II (nicht-polares Extraktionsmittel)	37
C.3	Prüfung auf Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	38
C.4	Prüfung auf bakterielle Endotoxine	38
C.5	Prüfung auf Zytotoxizität	38
C.6	Prüfung auf Hämolyse	38
C.6.1	Allgemeines	38
C.6.2	Herstellung der Erythrozyten-Suspension	38
C.6.3	Durchführung	38
C.7	Biologische Prüfverfahren	39
Literaturhinweise		40

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Kunststoffbeutels	19
--	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Maße für Kunststoffbeutel, Etikettierungsflächen und Nennfüllmenge	19
Tabelle 2 — Glührückstände von Polyolefinen und PVC	24

Tabelle 3 — Grenzwerte für chemische Eigenschaften von Extrakten aus Kunststoffbeuteln.....	25
Tabelle A.1 — Vergleichssuspensionen	32
Tabelle B.1 — Matrix geforderter steriler Verbindungen und Prüfungen.....	36
Tabelle C.1 — Biologische Prüfverfahren	39