

E DIN EN ISO 3826-4:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-13

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO/DIS 3826-4:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3826-4:2026

Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features (ISO/DIS 3826-4:2026); German and English version prEN ISO 3826-4:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	10
Vorwort.....	27
Einleitung.....	29
1 Anwendungsbereich.....	30
2 Normative Verweisungen.....	30
3 Begriffe.....	31
4 Maße.....	36
5 Ausführung.....	43
5.1 Leukozytenfilter.....	43
5.2 Pilotproben.....	44
5.3 Kanüle am Zugangsschlauch und Kanüle am Rückführschlauch.....	44
5.4 Durchstichschutzvorrichtung.....	44
5.5 Vorrichtung für die Probenahme vor der Blutentnahme.....	45
5.6 Erythrozyten-Lagerungsbeutel.....	45
5.7 Plasma-Lagerungsbeutel.....	45
5.8 Thrombozyten-Lagerungsbeutel.....	45
5.9 Vorrichtung für die Probenahme nach der Blutentnahme.....	45
5.10 Entnahme- und Überleitungsschlauch/-schläuche.....	46
5.11 Einstechstutzen.....	46
5.12 Aufhängung.....	47
6 Anforderungen.....	47
6.1 Allgemeines.....	47
6.2 Physikalische Anforderungen.....	47
6.2.1 Fertigungsbedingungen.....	47
6.2.2 Sterilisation.....	48
6.2.3 Durchsichtigkeit.....	48
6.2.4 Färbung.....	48
6.2.5 Thermische Beständigkeit.....	48
6.2.6 Wasserdampfdurchlässigkeit von Kunststoffbeuteln, die zur Lagerung von Erythrozyten vorgesehen sind.....	49
6.2.7 Zugfestigkeit.....	49
6.2.8 Dichtheit.....	49
6.2.9 Aufhängung.....	50
6.2.10 Einstechstutzen.....	50

6.2.11	Entleerung unter Druck	51
6.2.12	Blutentnahmekanüle	51
6.2.13	Partikuläre Kontamination.....	51
6.3	Chemische Anforderungen.....	51
6.3.1	Anforderungen an den Rohling oder die Folie.....	51
6.3.2	Anforderungen an die Prüfflüssigkeit.....	52
6.4	Biologische Anforderungen	53
6.4.1	Allgemeines.....	53
6.4.2	Undurchlässigkeit für Mikroorganismen.....	53
7	Verpackung	53
7.1	Allgemeines.....	53
7.2	Haltbarkeitsdauer.....	53
7.3	Materialien der Umverpackung.....	53
7.4	Verschluss der Umverpackung	53
7.5	Widerstandsfähigkeit der Umverpackung.....	54
7.6	Unterbringung der Bestandteile in der Umverpackung.....	54
8	Etikettierung.....	54
8.1	Allgemeines.....	54
8.2	Etikett auf dem Kunststoffbeutel	54
8.3	Etikett auf der Umverpackung.....	54
8.4	Packungsbeilage oder Gebrauchsanweisung.....	55
8.5	Kennzeichnung auf der Transportverpackung	56
8.6	Anforderungen an das Etikett.....	56
9	Antikoagulanzen- und/oder Stabilisatorlösung	57
10	Anwendung von Prüfungen.....	57
Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen		58
A.1	Allgemeines.....	58
A.2	Bestimmung des Glührückstands	58
A.3	Herstellung der Prüfflüssigkeit	58
A.4	Prüfungen	59
A.4.1	Bestimmung oxidierbarer Bestandteile	59
A.4.2	Bestimmung von Ammoniak	59
A.4.3	Bestimmung von Chloridionen	59
A.4.4	Bestimmung von Metallen.....	59
A.4.5	Bestimmung der Acidität oder Alkalität.....	60
A.4.6	Bestimmung des Eindampfrückstands.....	60
A.4.7	Bestimmung der Trübung und Grad der Opaleszenz	60
A.4.8	Prüfung der Farbstärke.....	61
A.4.9	Bestimmung der UV-Absorption	62
A.4.10	Bestimmung von Weichmachern als extrahierbares Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	62
Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen.....		64
B.1	Prüfung der Durchsichtigkeit.....	64
B.2	Prüfung der Füllrate.....	64
B.3	Prüfung der Dauerhaftigkeit der Etikettierung	64
B.4	Prüfung auf partikuläre Kontamination.....	64
B.5	Prüfung auf sterile Schlauchverbindung.....	64
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen		66
C.1	Allgemeines.....	66
C.2	Herstellung der Prüfflüssigkeiten	66
C.2.1	Prüfflüssigkeit I (polares Extraktionsmittel).....	66
C.2.2	Prüfflüssigkeit II (nicht-polares Extraktionsmittel).....	67
C.3	Prüfung auf Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	67
C.4	Prüfung auf bakterielle Endotoxine.....	67
Anhang D (informativ) Begründung, Leitlinien und Entwicklungsgang dieses Dokuments.....		68

D.1	Allgemeines.....	68
D.2	Für die gesamte Norm geltende Begründung.....	68
D.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	68
D.3.1	Haupttext von ISO 3826-4.....	68
Anhang E (informativ) Nachhaltigkeit		71
E.1	Allgemeines.....	71
E.2	Bereiche umweltbewusster Gestaltung und Herstellung.....	71
Anhang F (informativ) Prüfung attributiver und variabler Merkmale		73
Literaturhinweise		74

Bilder

Bild 1	— Schematische Darstellung der Bestandteile eines mit einzelner Kanüle ausgestatteten Spender-Apherese-Blutbeutel-systems mit integrierten Merkmalen — Erythrozyten-Blutbeutel mit in Reihe liegendem Leukozytenfilter, Thrombozyten-Lagerungsbeutel mit in Reihe liegendem Leukozytenfilter und Vorrichtung für erstes Spendenvolumen vor der Spende/nach der Spende	38
Bild 2	— Schematische Darstellung der Bestandteile eines mit zwei Kanülen ausgestatteten Spender-Apherese-Blutbeutel-systems mit integrierten Merkmalen — Erythrozytenbeutel mit in Reihe liegendem Leukozytenfilter, Thrombozyten-Lagerungsbeutel mit in Reihe liegendem Leukozytenfilter und Vorrichtung für erstes Spendenvolumen vor der Spende/nach der Spende	40
Bild 3	— Schematische Darstellung der Bestandteile eines mit einzelner Kanüle ausgestatteten therapeutischen Apherese-Blutbeutel-systems mit integrierten Merkmalen — Zellen-Entnahmebeutel, Auffangbeutel für Abfallprodukte und Vorrichtung für erstes Spendenvolumen vor der Spende/nach der Spende	41
Bild 4	— Schematische Darstellung der Bestandteile eines mit zwei Kanülen ausgestatteten therapeutischen Apherese-Blutbeutel-systems mit integrierten Merkmalen — Zellen-Entnahmebeutel, Auffangbeutel für Abfallprodukte und Vorrichtung für erstes Spendenvolumen vor der Spende/nach der Spende	42
Bild 5	— Schematische Darstellung des Kunststoffbeutels	43
Bild 6	— Maße des Einstechteils (Auszug aus ISO 1135-4)	43

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	10
Tabelle ZA.2	— Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	25
Tabelle 1	— Maße für Kunststoffbeutel, Etikettierungsflächen und Fassungsvermögen	43

Tabelle 2 — Glührückstände von Polyolefinen und PVC.....	51
Tabelle 3 — Grenzwerte für chemische Eigenschaften von Extrakten aus Kunststoffbeuteln.....	52
Tabelle A.1 — Vergleichssuspensionen.....	61
Tabelle B.1 — Matrix geforderter steriler Verbindungen und Prüfungen.....	65