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

Erscheinungsdatum: 2026-02-13

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme 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 Antikoagulanzien- 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-Blutbeutelsystems 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-Blutbeutelsystems 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-Blutbeutelsystems 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-Blutbeutelsystems 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