

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

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme 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	Verpackung	29
7.1	Allgemeines	29
7.2	Haltbarkeitsdauer	29
7.3	Materialien der Umverpackung	29
7.4	Verschluss der Umverpackung	29
7.5	Festigkeit der Umverpackung	29
7.6	Unterbringung der Bestandteile in der Umverpackung	29
8	Etikettierung	30
8.1	Allgemeines	30
8.2	Etikett auf dem Kunststoffbeutel	30
8.3	Etikett auf der Umverpackung	30
8.4	Packungsbeilage oder Gebrauchsanweisung	31
8.5	Kennzeichnung auf der Transportverpackung	31
8.6	Anforderungen an das Etikett	32
9	Antikoagulanzen- und/oder Stabilisatorlösung	32
	Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen	33
	Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen	39
	Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	41
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	44
	Literaturhinweise	47