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 Antikoagulanzienlösung 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 Antikoagulanzien- 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