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 Prüfflüssigkeit ... 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 Prüfflüssigkeit ... 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 Prüfflüssigkeiten ... 37
C.2.1 Prüfflüssigkeit I (polares Extraktionsmittel) ... 37
C.2.2 Prüfflüssigkeit 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