

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 3826-4:2015

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO

Poches en plastique souple pour le sang
et les composants du sang - Partie 4:
Systèmes de poches d'aphérèse pour le
sang avec accessoires intégrés (ISO

Plastics collapsible containers for human
blood and blood components - Part 4:
Aphaeresis blood bag systems with
integrated features (ISO 3826-4:2015)

08/2015



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 3826-4:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 3826-4:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.040.20

Deutsche Fassung

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015)

Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features (ISO 3826-4:2015)

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-4:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. April 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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 Prüflüssigkeit.....	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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-4:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 3826-4:2015 wurde vom CEN als EN ISO 3826-4:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Beziehungen zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen nach Abschnitt 2	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 594-2	—	ISO 594-2:1998
ISO 1135-4	EN ISO 1135-4:— ^a	ISO 1135-4:— ^a
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 3826-1	EN ISO 3826-1:2013	ISO 3826-1:2013
ISO 3826-2	EN ISO 3826-2:2008	ISO 3826-2:2008
ISO 3826-3	EN ISO 3826-3:2007	ISO 3826-3:2006
ISO 8536-4	EN ISO 8536-4:2013 and EN ISO 8536-4:2013/A1:2013	ISO 8536-4:2010 and Amd.1:2013
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 plus Amd.1:2006
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10	EN ISO 10993-10:2013	ISO 10993-10:2010
ISO 10993-11	EN ISO 10993-11:2006	ISO 10993-11:2006
ISO 10993-12	EN ISO 10993-12:2012	ISO 10993-12:2012
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 15747	EN ISO 15747:2011	ISO 15747:2010
ISO 23908	EN ISO 23908:2013	ISO 23908:2011
^a Wird veröffentlicht.		

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumententypen notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“.

ISO 3826 unter dem allgemeinen Titel *Plastics collapsible containers for human blood and blood components* besteht aus folgenden Teilen:

- *Part 1: Conventional containers*
- *Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets*
- *Part 3: Blood bag systems with integrated features*
- *Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features*