

DIN EN ISO 3826-4



ICS 11.040.20

**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen
(ISO 3826-4:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 3826-4:2015**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 4: Apheresis blood bag systems with integrated features (ISO 3826-4:2015);
German version EN ISO 3826-4:2015

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

Gesamtumfang 51 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales 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“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1135-4	siehe DIN EN ISO 1135-4
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 3826-1	siehe DIN EN ISO 3826-1
ISO 3826-2	siehe DIN EN ISO 3826-2
ISO 3826-3	siehe DIN EN ISO 3826-3
ISO 8536-4	siehe DIN EN ISO 8536-4
ISO 10993 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 15747	siehe DIN EN ISO 15747
ISO 23908	siehe DIN EN ISO 23908

Die Normenreihe DIN EN ISO 3826 unter dem allgemeinen Titel *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile* besteht aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Konventionelle Beutel*
- *Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*
- *Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*
- *Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1135-4, *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 3826-1, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel*

DIN EN ISO 3826-2, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

DIN EN ISO 3826-3, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15747, *Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen*

DIN EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

— Leerseite —

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-Dokumentenarten 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*

Einleitung

In einigen Ländern sind nationale Arzneibücher oder sonstige staatliche Vorschriften rechtsverbindlich und diese Anforderungen haben Vorrang vor diesem Teil von ISO 3826.

Auf Anfrage der nationalen Überwachungsstelle wird von den Herstellern der Kunststoffbeutel oder den Lieferanten erwartet, dass sie vertrauliche vollständige Angaben zu den Kunststoffmaterialien und deren Bestandteilen sowie zu ihren Herstellungsverfahren und zur Herstellung der Kunststoffbeutel zugänglich machen, dies umfasst auch die chemischen Bezeichnungen und die Mengen verwendeter Additive sowie ausführliche Einzelheiten zu den verwendeten Additiven, unabhängig davon, ob diese vom Hersteller der Kunststoffbeutel zugefügt wurden oder Bestandteil des Rohmaterials sind.

Die universelle Abreicherung von Leukozyten ist in verschiedenen Ländern verbindlich vorgeschrieben. Dieser Teil von ISO 3826 wird als grundlegendes Dokument für weitere Normen angesehen, die technische Innovationen umfassen.

Die Anforderungen in diesem Teil von ISO 3826 sollen

- a) sicherstellen, dass die Qualität des Blutes und der Blutbestandteile so hoch wie erforderlich erhalten bleibt;
- b) eine wirksame und sichere Aufnahme, Kennzeichnung, Lagerung, Trennung und Transfusion des Inhalts ermöglichen, wobei speziell darauf zu achten ist, dass die Risiken durch
 - Kontamination, insbesondere mikrobiologische Kontamination,
 - Luftembolie,
 - Fehler bei der Kennzeichnung von Kunststoffbeuteln und von repräsentativen Proben des Inhalts, und
 - Wechselwirkungen zwischen dem Kunststoffbeutel und seinem Inhaltverringert oder auf ein Mindestmaß herabgesetzt werden;
- c) bei Verwendung in Kombination mit Transfusionsgeräten nach ISO 1135-4 und ISO 1135-5 die funktionelle Kompatibilität sicherstellen; und
- d) durch eine Verpackung einen geeigneten Schutz vor Reißen und Qualitätsminderung bieten.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 3826 legt Anforderungen, einschließlich der geforderten Leistungsmerkmale, fest für Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen. Apherese-Blutbeutelssysteme müssen nicht alle der in diesem Teil von ISO 3826 identifizierten integrierten Merkmale umfassen.

Die integrierten Merkmale beziehen sich auf Folgendes:

- Durchstichschutzvorrichtung;
- Leukozytenfilter;
- Sterilbarrierefilter;
- Vorrichtung für die Probenahme vor der Blutentnahme;
- Erythrozyten-Lagerungsbeutel;
- Plasma-Lagerungsbeutel;
- Thrombozyten-Lagerungsbeutel;
- Lagerungsbeutel für polymorphonukleäre Zellen (z. B. Stammzellen);
- Vorrichtung für die Probenahme nach der Blutentnahme;
- Anschlüsse für Aufbewahrungs-, Antikoagulanzen- und Austauschflüssigkeiten.

Der vorliegende Teil der ISO 3826 legt zusätzliche Anforderungen an Blutbeutelssysteme für die Entnahme verschiedener Mengen von Blutbestandteilen oder Zellen durch Apherese fest. Der vorliegende Teil der ISO 3826 kann sowohl für automatische als auch für halbautomatische Blutentnahmesysteme angewendet werden.

In einigen Ländern sind das nationale Arzneibuch oder andere nationale Bestimmungen rechtlich bindend und haben Vorrang vor diesem Teil von ISO 3826.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 594-2, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*¹⁾

ISO 1135-4, *Transfusion equipment for medical use — Part 4: Transfusion sets for single use*²⁾

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 3826-1, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers*

1) Wird ersetzt durch ISO 80369-7.

2) Wird in zwei Teile untergliedert, wobei die überarbeitete ISO 1135-4 Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung und die neue ISO 1135-5 Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten abdeckt.

ISO 3826-2, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets*

ISO 3826-3, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 3: Blood bag systems with integrated features*

ISO 8536-4, *Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-4, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

ISO 10993-10, *Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

ISO 10993-12, *Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 15747, *Plastic containers for intravenous injections*

ISO 23908, *Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Apherese

Prozess, bei dem das einer Person entnommene Blut unmittelbar in seine Bestandteile zerlegt wird, üblicherweise mit dem Ziel, einen oder mehrere gewünschte Bestandteil(e) zurückzuhalten, während das übrige Blut wieder in die Person zurückgeführt wird

3.2

Apherese-Set

gesamtes Apherese-Blutbeutelsystem mit integrierten Merkmalen

Anmerkung 1 zum Begriff: Kann auch als Apherese-Kit oder Apherese-Geschirr bezeichnet werden.

3.3

Zentrifugieren

Prozess, bei dem eine Kammer kreisförmig auf eine Weise um die Mittelachse bewegt wird, dass die in der Kammer enthaltene Flüssigkeit in Abhängigkeit von der Dichte aufgetrennt wird, wobei die dichtesten Bestandteile sich in Richtung des Außenumfangs, die weniger dichten in Richtung des Innenumfangs bewegen

3.4

Verbindungsstück

Bauteil, das die Verbindung eines Teils des Sets mit einem anderen ermöglicht

3.5

Citrat-Antikoagulans

Citrat in Form von Natriumcitrat oder Acid-Citrate-Dextrose wird zum aus dem Kreislauf der Person entnommenen Blut hinzugegeben und bindet oder cheliert ionisiertes Calcium im Blut, wodurch die Schritte im Koagulationsweg gehemmt werden, die vom Vorhandensein ionisierten Calciums abhängig sind

3.6

Klemme

Vorrichtung, die den Durchfluss von Flüssigkeiten durch das Lumen verhindert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klemmen können verriegelnd (permanent) oder nicht verriegelnd (temporär) sein.

3.7

extrakorporaler Kreislauf

Weg, dem das Vollblut oder die Blutbestandteile folgt/folgen, wenn es/sie sich außerhalb des Kreislaufs der Person befindet/befinden

3.8

Flüssigkeitsbahn

Weg, den die Flüssigkeiten (Vollblut, Blutbestandteile, unterstützende intravenöse Lösungen) durchlaufen, bestehend aus Schläuchen, Kammern, *Verbindungsstücken* (3.4) sowie Drucksensoren und Kanülen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Flüssigkeitsbahn ist so aufgebaut, dass sichergestellt ist, dass die Flüssigkeit im Inneren steril bleibt und dass keine Einschränkungen oder Hindernisse vorliegen, die zu Zellschäden oder der Aktivierung der Gerinnungskaskade führen können.

3.9

Leukozytenfilter

Filter, das zur Senkung des Leukozytengehalts im Blut oder in den Blutbestandteilen verwendet wird

3.10

Pilotprobe

für die Prüfung zu verwendende Probe mit eindeutiger Identität

3.11

Plasma

Blutplasma ist ein flüssiger Bestandteil des Blutes

Anmerkung 1 zum Begriff: Es macht etwa 55 % des gesamten Blutvolumens aus.

3.12

Kunststoffbeutel

Beutel aus Kunststoff, der mit Entnahmeschlauch und Blutentnahmekanüle, einem oder mehreren Stutzen, Antikoagulanzen- und/oder Stabilisatorlösungen und gegebenenfalls mit einem oder mehreren Überleitungsschlauch/schläuchen sowie dem/den dazugehörigen Beutel(n) versehen ist

3.13

Thrombozyten

Blutplättchen

Blutplättchen bzw. Thrombozyten sind kleine, unregelmäßig geformte durchsichtige Zellen ohne Kern, die an der Hämostase beteiligt sind und somit zur Bildung von Blutgerinnseln beitragen

3.14

Thrombozyten-Additivlösung

PAS

(en: platelet additive solution)

Lösung, in der *Thrombozyten* (3.13) suspendiert sind

3.15

Erythrozyten-Additivlösung

RAS

(en: red blood cell additive solution)

Lösung, die zu gepackten roten Blutkörperchen hinzugegeben wird, um die Haltbarkeitsdauer der roten Blutkörperchen zu verlängern und der Hämolyse vorzubeugen

3.16

Thrombozyten-Lagerungsbeutel

PSB

(en: platelet storage bag)

Beutel, der für die angemessene Lagerung einer therapeutischen Dosis von Thrombozyten-Konzentraten geeignet ist, die bei einer einzigen Spende gewonnen wurden

3.17

Erythrozyten-Lagerungsbeutel

Beutel, der für die Lagerung einer therapeutischen Dosis von roten Blutkörperchen geeignet ist, die bei einer einzigen Spende gewonnen wurden

3.18

Vorrichtung für die Probenahme vor der Blutentnahme

in den Entnahmeschlauch des Blutentnahmesystems oder Apherese-Sets zum Einmalgebrauch integrierte Vorrichtung, die dazu dient, zu Beginn des Entnahmeprozesses Blutproben zu erhalten, ohne die Sterilität der entnommenen Bestandteile zu beeinträchtigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Umfasst üblicherweise einen kleinen Behälter, aus dem die erforderlichen Blutproben entnommen werden. Bildet sich an der Stelle der Venenpunktion ein Hautpfropfen, wird dieser wahrscheinlich eher im Behälter zurückgehalten als in die entnommenen Bestandteile hineingezogen, sodass das Risiko einer bakteriellen Verunreinigung der entnommenen Bestandteile vermindert wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wird auch als PDS (en: pre-donation sampling device, Vorrichtung zum Abtrennen des ersten Spendevolumens vor der Spende) bezeichnet.

3.19

Vorrichtung für die Probenahme nach der Blutentnahme

Vorrichtung, die integriert sein kann, um die Entnahme einer Probe der Blutbestandteile für z. B. die Sterilitätsprüfung oder das bakterielle Screening zu ermöglichen

3.20

Durchstichschutzvorrichtung

NPD

(en: needlestick protection device)

in den Spenderschlauch eines Blutbeutelsystems integrierte Vorrichtung, die die Spenderkanüle enthält und dazu vorgesehen ist, unerwünschte Kanülenstiche nach der Verwendung der Spenderkanüle zu vermeiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ISO 23908.

3.21

Austauschflüssigkeit

Flüssigkeit, die bei einem Apheresevorgang eingesetzt wird, um das den entnommenen Bestandteilen entsprechende gesamte Blutvolumen oder einen Teil davon zu ersetzen

3.22

Sicherheitsverbindungsstück für Antikoagulanzen

Verbindungsstück (3.4), das speziell für die Verwendung mit *Citrat-Antikoagulanzen* (3.5) vorgesehen ist, um einen versehentlichen Fehlanschluss zwischen Antikoagulanzen und *Austauschflüssigkeit* (3.21) zu vermeiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine entsprechende ISO-Norm ist in Vorbereitung (ISO 18250-8).

3.23

Haltbarkeitsdauer

Zeitdauer zwischen dem Datum der Sterilisierung und dem Verfallsdatum, nach dem die Sets nicht mehr verwendet werden sollten

3.24

Sterilbarrierefilter

Filter, das dazu dient, das Eintreten von Mikroorganismen oder Bakterien in die sterile *Flüssigkeitsbahn* (3.8) zu verhindern

4 Maße

Bild 1, Bild 2, Bild 3 und Bild 4 veranschaulichen die Bestandteile eines Apherese-Blutbeutelsystems mit integrierten Merkmalen. Die allgemeinen Zeichnungen und die Zeichnungen der einzelnen Merkmale dienen lediglich zur Orientierung.

