DEUTSCHE NORM *Entwurf* November 2013

DIN EN ISO 3826-4

DIN

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2013-12-25

Entwurf

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO/DIS 3826-4:2013); Deutsche Fassung prEN ISO 3826-4:2013

Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 4: Apheresis blood bag systems with integrated features (ISO/DIS 3826-4:2013); German version prEN ISO 3826-4:2013

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/DIS 3826-4:2013); Version allemande prEN ISO 3826-4:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-10-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 47 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3826-4:2013) 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. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

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: Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen*

— *Teil 4: Aphärese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

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: Blutbeutelsysteme 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*

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

— *Entwurf* —

CEN/TC 205

Datum: 2013-09

prEN ISO 3826-4:2013

CEN/TC 205

Sekretariat: DIN

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO/DIS 3826-4:2013)

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/DIS 3826-4:2013)

Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features (ISO/DIS 3826-4:2013)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Maße und Bezeichnung 9
4.1 Maße 9
4.2 Bezeichnung 9

5 Ausführung 17
5.1 Leukozytenfilter 17
5.2 Pilotproben 17
5.3 Kanüle am Zugangsschlauch und Kanüle am Rückführschlauch 18
5.4 Durchstichschutzvorrichtung 18
5.5 Vorrichtung für die Probenahme vor der Blutentnahme 18
5.6 Erythrozyten-Lagerungsbeutel 18
5.7 Plasma-Lagerungsbeutel 19
5.8 Thrombozyten-Lagerungsbeutel 19
5.9 Vorrichtung für die Probenahme nach der Blutentnahme 19
5.10 Entnahme- und Überleitungsschlauch/schläuche 19
5.11 Einstechstutzen 20
5.12 Aufhängung 20

6 Anforderungen 20
6.1 Allgemeines 20
6.2 Physikalische Anforderungen 21
6.2.1 Fertigungsbedingungen 21
6.2.2 Sterilisation 21
6.2.3 Durchsichtigkeit 21
6.2.4 Färbung 21
6.2.5 Thermische Beständigkeit 21
6.2.6 Wasserdampfdurchlässigkeit von Kunststoffbeuteln, die mit der Aufbewahrungs- oder Antikoagulanzienlösung vorgefüllt sind 21
6.2.7 Dichtheit 22
6.2.8 Einführkraft 22
6.2.9 Zugkraft 22
6.2.10 Dichtheit nach Einsatz eines Einstechteils 22
6.2.11 Partikuläre Kontamination 23
6.3 Chemische Anforderungen 23
6.3.1 Anforderungen an den Rohling oder die Folie 23
6.3.2 Anforderungen an die Prüfflüssigkeit 23
6.4 Biologische Anforderungen 24
6.4.1 Allgemeines 24
6.4.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen 24
6.4.3 Verträglichkeit 25

7 Verpackung 25
7.1 Allgemeines 25
7.2 Haltbarkeitsdauer 25

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

7.3 Materialien der Umverpackung 25
7.4 Verschluss der Umverpackung 25
7.5 Festigkeit der Umverpackung 25
7.6 Unterbringung der Bestandteile in der Umverpackung 25

8 Etikettierung 25
8.1 Allgemeines 25
8.2 Etikett auf dem Kunststoffbeutel 26
8.3 Etikett auf der Umverpackung 26
8.4 Packungsbeilage oder Gebrauchsanweisung 27
8.5 Kennzeichnung auf der Transportverpackung 27
8.6 Anforderungen an das Etikett 28

9 Antikoagulanzien- 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 Weichmachern 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 Kontamination 35
B.5 Prüfung auf sterile Schlauchverbindung 36

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

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 40

Literaturhinweise 43

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3826-4:2013) 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 vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

EN ISO 3826 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile*:

— *Teil 1: Konventionelle Beutel*

— *Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

— *Teil 3: Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen*

— *Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen*

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 3826-4:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 3826-4:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

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 zahlreichen 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;

   — Wechselwirkungen zwischen dem Kunststoffbeutel und seinem Inhalt

   verringert 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;

d) durch eine Verpackung einen geeigneten Schutz vor Reißen und Qualitätsminderung bieten.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 3826 legt Anforderungen, einschließlich der geforderten Leistungsmerkmale, fest für Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen. Apherese-Blutbeutelsysteme müssen nicht alle der in diesem Dokument 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-, Antikoagulanzien- und Austauschflüssigkeiten.

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

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*

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*

---

1) Wird durch ISO 80369-7 ersetzt.

2) Wird in zwei Teile untergliedert, wobei die überarbeitete ISO 1135-4 Schwerkraft-Transfusionsgeräte und die neue ISO 1135-5 Transfusionsgeräte mit Druckinfusionsapparaten abdeckt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

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

ISO 10993 (alle Teile), *Biological evaluation of medical devices*

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: die dichtesten Bestandteile bewegen sich in Richtung der Außenumfangs, die weniger dichten in Richtung des Innenumfangs

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

3.8
Flüssigkeitsbahn
Weg, den die Flüssigkeiten (Vollblut, Blutbestandteile, unterstützende intravenöse Lösungen) durchlaufen, bestehend aus Schläuchen, Kammern, Verbindungsstücken 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, Antikoagulanzien- und/oder Stabilisatorlösungen und gegebenenfalls mit einem oder mehreren Überleitungsschlauch/schläuchen sowie den dazugehörigen Beuteln 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 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

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

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 Entnahmevorgangs 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 Antikoagulanzien
Verbindungsstück, das speziell für die Verwendung mit Citrat-Antikoagulans vorgesehen ist, um einen versehentlichen Fehlanschluss zwischen Antikoagulans und Austauschflüssigkeit zu vermeiden

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 zu verhindern

4 Maße und Bezeichnung

4.1 Maße

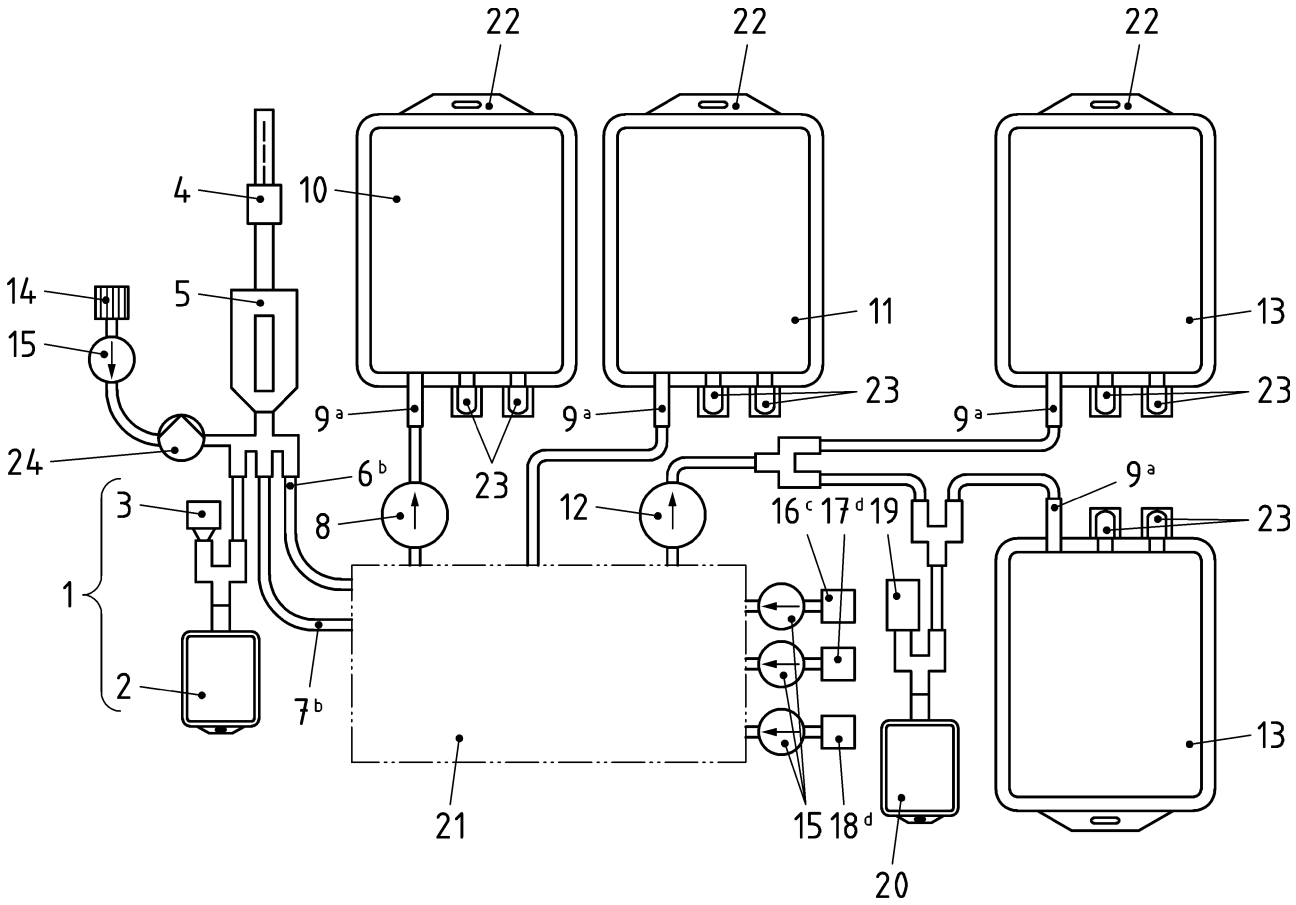
Die Bilder 1 bis 4 veranschaulichen die Bestandteile eines Apherese-Blutbeutelsystems mit integrierten Merkmalen. Die allgemeinen Zeichnungen und die Zeichnungen der einzelnen Merkmale dienen lediglich zur Orientierung.

4.2 Bezeichnung

Die Bezeichnung gibt das Fassungsvermögen des Beutels an und enthält keine Angaben zu den Blutbestandteilen oder -volumina, für die er vorgesehen ist. In Bezug auf den letztgenannten Aspekt können die Hersteller die Symbole nach ISO 3826-2 nutzen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11



Legende

1 Vorrichtung für die Probenahme vor der Blutentnahme
2 Beutel für erstes Probenvolumen vor der Blutentnahme
3 Mehrfach-Probenahmevorrichtung
4 Kanüle an Zugangs- und Rückführschlauch (oder Anschlussvorrichtung)
5 Durchstichschutzvorrichtung (NPD)
6 Zugangsschlauch vom Spender oder Patienten zum extrakorporalen Apheresekreislauf
7 Rückführschlauch vom extrakorporalen Apheresekreislauf zum Spender oder Patienten
8 Leukozytenfilter für rote Blutkörperchen (LCF)
9 Eintrittsstutzen
10 Erythrozyten-Lagerungsbeutel
11 Plasma-Lagerungsbeutel
12 Leukozytenfilter für Thrombozyten (LCF)
13 Thrombozyten-Lagerungsbeutel (PSB)
14 Sicherheitsverbindungsstück für Citrat-Antikoagulanzien
15 Sterilbarrierefilter
16 Austauschflüssigkeitsschlauch, sofern für das Set anwendbar, mit einem Einstechdorn nach ISO 8536-4 oder mit einer Kanüle für Flüssigkeitsbehälter mit engen Septen zu versehen
17 Anschluss der Erythrozyten-Additivlösung (RAS) an den extrakorperalen Kreislauf — männlicher Luer-Lock nach ISO 594-2
18 Anschluss der Thrombozyten-Additivlösung (PAS) an den extrakorperalen Kreislauf — weiblicher Luer-Lock nach ISO 594-2
19 Stutzen für Probenahme auf bakterielle Kontamination
20 Behälter für die Probenahme nach der Blutentnahme
21 extrakorporaler Apheresekreislauf (nicht von dieser Norm abgedeckt)
22 Aufhängeöse
23 Einstechstutzen
24 Antikoagulanzien-Dosierpumpe

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11

a Verschlussmöglichkeit. Diese darf an anderen Stellen angeordnet sein.
b Die Positionen der Schläuche können sich von den abgebildeten unterscheiden.
c Die Ausführung des Einstechdorns ist in ISO 8536-4 definiert.
d Schläuche für Additiv- (Stabilisator-)lösungen sind wahlfrei und können sich von den abgebildeten unterscheiden.

Bild 1 — Schematische Darstellung der Bestandteile eines mit einzelner Kanüle ausgestatteten Spender-Apherese-Blutbeutelsystems mit integrierten Merkmalen — Erythrozyten-Blutbeutel mit in Reihe liegendem Leukozytenfilter, Thrombozyten-Lagerungsbeutel mit in Reihe liegendem Leukozytenfilter und Vorrichtung für erstes Spendenvolumen vor der Spende/nach der Spende

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 3826-4:2013-11