E DIN EN ISO 8637-2:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-11

Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren (ISO/DIS 8637-2:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-2:2025

Extracorporeal systems for blood purification - Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO/DIS 8637-2:2025); German and English version prEN ISO 8637-2:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 12

4 Anforderungen 17
4.1 Allgemeines 17
4.2 Biologische Sicherheit und Hämokompatibilität 17
4.3 Sterilität 17
4.4 Pyrogenfreiheit 18
4.5 Mechanische Eigenschaften 18
4.5.1 Strukturelle Integrität 18
4.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter 18
4.5.3 Verbindungen zu Gefäßzugangsvorrichtung 21
4.5.4 Verbindungen zu Zusatzkomponenten 21
4.5.5 Farbcodierung 21
4.5.6 Zugangsöffnungen 22
4.5.7 Volumen des Blutkreislaufs 22
4.5.8 Füllstand der Luftabscheidekammer 22
4.5.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler 22
4.6 Funktionelle Merkmale 22
4.6.1 Allgemeines 22
4.6.2 Leistung des Blutpumpensystems 23
4.6.3 Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe 23
4.6.4 Netto-Flüssigkeitsentzug 23
4.6.5 Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit 23
4.6.6 Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit 23
4.6.7 Temperatur der Dialysierflüssigkeit 24
4.6.8 Temperatur der Substitutionsflüssigkeit 24
4.6.9 Verschluss des Flüssigkeitswegs 24
4.6.10 Verhinderung von Lufteintritt 24
4.6.11 Drucküberwachung 24
4.6.12 Erkennung von Blutlecks 25
4.7 Verfallsdatum 25

5 Prüfverfahren 25
5.1 Allgemeines 25

5.2 Biologische Sicherheit und Hämokompatibilität ... 26
5.3 Sterilität ... 26
5.4 Pyrogenfreiheit ... 26
5.5 Mechanische Eigenschaften ... 26
5.5.1 Strukturelle Integrität ... 26
5.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter ... 27
5.5.3 Verbindungsstücke an die Gefäßzugangsvorrichtung ... 33
5.5.4 Verbindungsstücke zu Zusatzkomponenten ... 34
5.5.5 Farbkodierung ... 34
5.5.6 Zugangsöffnungen ... 34
5.5.7 Volumen des Blutkreislaufs ... 35
5.5.8 Füllstand der Luftabscheidekammern ... 35
5.5.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler ... 35
5.6 Funktionelle Merkmale ... 35
5.6.1 Allgemeines ... 35
5.6.2 Leistung des Blutpumpensystems ... 36
5.6.3 Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe ... 36
5.6.4 Netto-Flüssigkeitsentzug ... 36
5.6.5 Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit ... 36
5.6.6 Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit ... 36
5.6.7 Temperatur der Dialysierflüssigkeit ... 36
5.6.8 Temperatur der Substitutionsflüssigkeit ... 36
5.6.9 Verschluss des Flüssigkeitswegs ... 36
5.6.10 Verhinderung von Lufteintritt ... 36
5.6.11 Drucküberwachung ... 37
5.6.12 Erkennung von Blutlecks ... 37
5.7 Verfallsdatum ... 37

6 Kennzeichnung ... 37
6.1 Kennzeichnung auf dem Einwegprodukt ... 37
6.2 Kennzeichnung auf der Schutzverpackung des Geräts ... 37
6.3 Kennzeichnung auf dem äußeren Versandbehälter ... 38
6.4 Informationen, die in den Begleitpapieren enthalten sein müssen ... 39

7 Verpackung ... 40

Anhang A (informativ) Begründung für die Einführung von Änderungen der mechanischen Merkmale (strukturelle Integrität) ... 41
A.1 Allgemeines ... 41
A.2 Risikobasierte Einhaltung der Vorschriften ... 41
A.3 Relevanz für mechanische Eigenschaften (strukturelle Integrität) ... 41

Literaturhinweise ... 43

Bilder

Bild 1 — Wichtigste Anschlussmaße extrakorporaler Blutkreislaufverbindungsstücke an Blutports von Hämodialysator, Hämodiafilter, Hämofilter oder Hämokonzentratoren ... 19

Bild 2 — Veranschaulichung der Überschneidung des konischen Verbindungsstücks mit den Blutzufuhr- und Blutauslassbuchsen ... 29

Bild 3 — Konisches Referenzverbindungsstück zur Prüfung der Blutanschlussbuchse ... 30

Bild 4 — Konisches Referenzverbindungsstück zur Prüfung der Blutanschlussbuchse ... 31

Bild 5 — Abbildung des konischen Messsteckers zur Prüfung des Blutanschlussbuchse ... 33

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Blutkreislaufverbindungsstücke 19

Tabelle 2 — Maße des konischen Verbindungsstücks..... 29

Tabelle 3 — Maße des konischen Referenzverbindungsstücks..... 30

Tabelle 4 — Maße des konischen Referenzverbindungsstücks..... 32