

# DIN EN ISO 8637-1:2020-10 (D)

Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 8637-1:2020

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung .....	6
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>7</b>
<b>2 Normative Verweisungen .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>8</b>
<b>4 Anforderungen.....</b>	<b>11</b>
4.1 Biologische Sicherheit .....	11
4.2 Sterilität.....	11
4.3 Apyrogenität .....	11
4.4 Mechanische Eigenschaften .....	11
4.4.1 Strukturelle Integrität .....	11
4.4.2 Unversehrtheit des Blutbereichs .....	11
4.4.3 Ports der Blutbereiche von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern .....	11
4.4.4 Ports der Dialyseflüssigkeitsbereiche von Hämodialysatoren und Hämodiafiltern.....	14
4.4.5 Filtratports von Hämofiltern .....	14
4.4.6 Blut- und Filtratports von Hämokonzentratoren .....	14
4.5 Leistungsmerkmale .....	15
4.5.1 Gelöste Clearance von Hämodialysatoren und Hämodiafiltern.....	15
4.5.2 Siebkoeffizient von Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren .....	15
4.5.3 Ultrafiltrationskoeffizient .....	15
4.5.4 Volumen des Blutbereichs.....	15
4.5.5 Druckabfall im Blutbereich.....	15
4.6 Verfallsdatum .....	15
<b>5 Prüfverfahren.....</b>	<b>15</b>
5.1 Allgemeines.....	15
5.2 Biologische Sicherheit .....	16
5.3 Sterilität.....	16
5.4 Apyrogenität .....	16
5.5 Mechanische Eigenschaften .....	16
5.5.1 Strukturelle Integrität .....	16
5.5.2 Unversehrtheit des Blutbereichs .....	17
5.5.3 Ports der Blutbereiche von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern .....	17
5.5.4 Ports der Dialyseflüssigkeitsbereiche von Hämodialysatoren und Hämodiafiltern.....	17
5.5.5 Filtratports von Hämofiltern .....	17
5.5.6 Blut- und Filtratports von Hämokonzentratoren .....	17
5.6 Leistungsmerkmale .....	19
5.6.1 Clearance.....	19
5.6.2 Siebkoeffizient von Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren .....	21
5.6.3 Ultrafiltrationskoeffizient .....	22
5.6.4 Volumen des Blutbereichs.....	23
5.6.5 Druckabfall im Blutbereich.....	23
5.7 Verfallsdatum .....	23

<b>6</b>	<b>Kennzeichnung .....</b>	<b>24</b>
<b>6.1</b>	<b>Kennzeichnung auf dem Gerät.....</b>	<b>24</b>
<b>6.2</b>	<b>Kennzeichnung auf den Einheitenbehältern.....</b>	<b>24</b>
<b>6.3</b>	<b>Kennzeichnung auf den äußeren Behältern.....</b>	<b>25</b>
<b>6.4</b>	<b>In den Begleitpapieren anzugebende Informationen .....</b>	<b>25</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>28</b>