

# DIN EN ISO 8637-2:2024-09 (D)

## Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren (ISO 8637-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 8637-2:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
4 Anforderungen.....	19
4.1 Allgemeines.....	19
4.2 Biologische Sicherheit und Hämokompatibilität.....	19
4.3 Sterilität.....	19
4.4 Pyrogenitätsfreiheit.....	19
4.5 Mechanische Eigenschaften.....	19
4.5.1 Strukturelle Integrität.....	19
4.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter.....	20
4.5.3 Verbindungen zu Gefäßzugangsvorrichtung.....	22
4.5.4 Verbindungen zu Zusatzkomponenten.....	23
4.5.5 Farbcodierung.....	23
4.5.6 Zugangsöffnungen.....	23
4.5.7 Volumen des Blutkreislaufs.....	23
4.5.8 Füllstand der Luftabscheidungskammer.....	23
4.5.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler.....	24
4.6 Funktionelle Merkmale.....	24
4.6.1 Allgemeines.....	24
4.6.2 Leistung des Blutpumpensystems.....	24
4.6.3 Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe.....	24
4.6.4 Netto-Flüssigkeitsentzug.....	25
4.6.5 Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit.....	25
4.6.6 Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit.....	25
4.6.7 Temperatur der Dialysierflüssigkeit.....	25
4.6.8 Temperatur der Substitutionsflüssigkeit.....	25
4.6.9 Verschluss des Flüssigkeitswegs.....	25
4.6.10 Verhinderung von Lufteintritt.....	26
4.6.11 Drucküberwachung.....	26
4.6.12 Erkennung von Blutlecks.....	26
4.7 Verfallsdatum.....	26
5 Prüfverfahren.....	26
5.1 Allgemeines.....	26
5.2 Biologische Sicherheit und Hämokompatibilität.....	27
5.3 Sterilität.....	28
5.4 Pyrogenitätsfreiheit.....	28
5.5 Mechanische Eigenschaften.....	28
5.5.1 Strukturelle Integrität.....	28
5.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter.....	29

5.5.3	Verbindungsstücke an die Gefäßzugangsvorrichtung .....	34
5.5.4	Verbindungsstücke zu Zusatzkomponenten .....	35
5.5.5	Farbkodierung .....	35
5.5.6	Zugangsöffnungen.....	35
5.5.7	Volumen des Blutkreislaufs.....	36
5.5.8	Füllstand der Luftabscheidungskammern .....	36
5.5.9	Schutzvorrichtungen für Messwandler .....	36
5.6	Funktionelle Merkmale .....	36
5.6.1	Allgemeines.....	36
5.6.2	Leistung des Blutpumpensystems .....	36
5.6.3	Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe.....	37
5.6.4	Netto-Flüssigkeitsentzug .....	37
5.6.5	Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit .....	37
5.6.6	Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit .....	37
5.6.7	Temperatur der Dialysierflüssigkeit .....	37
5.6.8	Temperatur der Substitutionsflüssigkeit.....	37
5.6.9	Verschluss des Flüssigkeitswegs.....	37
5.6.10	Verhinderung von Lufteintritt .....	37
5.6.11	Drucküberwachung.....	37
5.6.12	Erkennung von Blutlecks.....	38
5.7	Verfallsdatum .....	38
6	Kennzeichnung .....	38
6.1	Kennzeichnung auf dem Einwegprodukt .....	38
6.2	Kennzeichnung auf der Schutzverpackung des Geräts .....	38
6.3	Kennzeichnung auf dem äußeren Versandbehälter .....	39
6.4	Informationen, die in den Begleitpapieren enthalten sein müssen .....	39
7	Verpackung .....	41
	Literaturhinweise .....	42

## Bilder

Bild 1	— Wichtigste Anschlussmaße extrakorporaler Blutkreislaufverbindungsstücke an Blutports von Hämodialysator, Hämodiafilter, Hämofilter oder Hämokonzentratoren .....	21
Bild 2	— Veranschaulichung der Überschneidung des konischen Verbindungsstücks mit den Blutzufuhr- und Blutausslassbuchsen .....	30
Bild 3	— Konisches Referenzverbindungsstück zur Prüfung der Blutanschlussbuchse.....	31
Bild 4	— Konisches Referenzverbindungsstück zur Prüfung der Blutanschlussbuchse.....	32
Bild 5	— Abbildung des konischen Messsteckers zur Prüfung der Blutanschlussbuchse .....	34

## Tabellen

Tabelle 1	— Maße der Blutkreislaufverbindungsstücke .....	21
Tabelle 2	— Maße des konischen Verbindungsstücks.....	30
Tabelle 3	— Maße des konischen Referenzverbindungsstücks .....	32
Tabelle 4	— Maße des konischen Referenzverbindungsstücks .....	33