E DIN EN ISO 8637-2:2023-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-25

Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren (ISO/DIS 8637-2:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-2:2022

Extracorporeal systems for blood purification - Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO/DIS 8637-2:2022); German and English version prEN ISO 8637-2:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 10

Vorwort ... 11

Einleitung ... 12

1 Anwendungsbereich ... 13

2 Normative Verweisungen ... 13

3 Begriffe ... 14

4 Anforderungen ... 19
4.1 Biologische Sicherheit ... 19
4.2 Sterilität ... 19
4.3 Pyrogenitätfreiheit ... 19
4.4 Mechanische Eigenschaften ... 20
4.4.1 Strukturelle Integrität ... 20
4.4.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter ... 20
4.4.3 Verbindungsstücke zu Gefäßzugangsgeräten ... 21
4.4.4 Verbindungen zu Nebenaggregaten ... 22
4.4.5 Farbcodierung ... 22
4.4.6 Zugangsports ... 23
4.4.7 Volumen des extrakorporalen Blutkreislaufs ... 23
4.4.8 Luftkammerfüllstand ... 24
4.4.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler ... 24
4.5 Funktionelle Merkmale ... 24
4.5.1 Leistung der Blutpumpe ... 24
4.5.2 Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe ... 25
4.5.3 Netto-Flüssigkeitsentzug ... 25
4.5.4 Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit ... 25
4.5.5 Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit ... 25
4.5.6 Temperatur der Dialysierflüssigkeit ... 25
4.5.7 Temperatur der Substitutionsflüssigkeit ... 25
4.5.8 Verschluss des Flüssigkeitswegs ... 26
4.5.9 Verhinderung von Luftinfusion ... 26
4.5.10 Drucküberwachung ... 26
4.5.11 Hämokompatibilität ... 26
4.5.12 Erkennung von Blutlecks ... 26

5 Verfallsdatum ... 26

6 Prüfverfahren ... 27
6.1 Allgemeines ... 27
6.2 Biologische Sicherheit und Hämokompatibilität ... 27

6.3 Sterilität ... 28
6.4 Pyrogenitätfreiheit ... 28
6.5 Mechanische Eigenschaften ... 28
6.5.1 Strukturelle Integrität ... 28
6.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter ... 29
6.5.3 Anschluss an die Gefäßzugangsvorrichtung ... 33
6.5.4 Verbinder zu Zusatzkomponenten ... 33
6.5.5 Farbkodierung ... 33
6.5.6 Zugangsöffnungen ... 33
6.5.7 Blutbahnvolumen ... 34
6.5.8 Füllstand der Luftabscheidekammern ... 34
6.5.9 Wandlerschutzvorrichtungen ... 34
6.6 Funktionelle Merkmale ... 35
6.6.1 Leistung der Blutpumpe ... 35
6.6.2 Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe ... 35
6.6.3 Netto-Flüssigkeitsentzug ... 35
6.6.4 Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit ... 35
6.6.5 Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit ... 35
6.6.6 Temperatur der Dialysierflüssigkeit ... 35
6.6.7 Temperatur der Substitutionsflüssigkeit ... 35
6.6.8 Verschluss des Flüssigkeitswegs ... 35
6.6.9 Verhinderung von Luftinfusion ... 36
6.6.10 Drucküberwachung ... 36
6.6.11 Erkennung von Blutlecks ... 36

7 Verfallsdatum ... 36

8 Etikettierung ... 36
8.1 Kennzeichnung auf dem Einwegprodukt ... 36
8.2 Kennzeichnung auf der Schutzverpackung des Geräts ... 36
8.3 Kennzeichnung auf dem äußeren Versandbehälter ... 37
8.4 Informationen, die in den Begleitpapieren enthalten sein müssen ... 38

9 Verpackung ... 39

Literaturhinweise ... 40

Bilder

Bild 1 — Wichtigste Anschlussmaße extrakorporaler Blutkreislaufanschlüsse an Blutports von Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter ... 22

Bild 2 — Maß zur Messung der Länge der Überdeckung von männlichem und weiblichem Kegel der Bluteinlauf- und Auslaufports ... 30

Bild 2a — Referenzkegels, männlich zur Prüfung der weiblichen Blutverbinderkegel ... 31

Bild 2b — Referenzstecker für die Prüfung des Kegels des weiblichen Blutanschlusses ... 32

Bild 2c — Abbildung des männlichen konischen Messgeräts bei der Prüfung des weiblichen Blutanschlusskonus ... 33

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Blutkreislaufverbindungen ... 23

Tabelle 2 — Maße des Referenzkegels, männlich 30

Tabelle 2a — Maße des Referenzkegels, männlich 31

Tabelle 2b — Maße des männlichen Referenzkegels 32