

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 Hämkompatibilität.....	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 Luftabscheidungskammer.....	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 Luftabscheidungskammern.....	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).....		
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 Blutausslassbuchsen.....	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 der 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