

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen.....	11
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
5 Prüfverfahren.....	15
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

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