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