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 Hämokopatibilität 19
4.3 Sterilität 19
4.4 Pyrogenitätfreiheit 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 Luftabscheidekammer 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 Pyrogenitätfreiheit 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 Luftabscheidekammern ... 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 Blutauslassbuchsen ... 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 des 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