

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 Hämokompatibilität.....	19
4.3 Sterilität.....	19
4.4 Pyrogenitätsfreiheit.....	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 Luftabscheidungskammer.....	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 Pyrogenitätsfreiheit.....	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 Luftabscheidungskammern	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 Blutausslassbuchsen	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 der 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