DIN EN ISO 8637-1

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8637:2014-03

Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung – Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 8637-1:2020

Extracorporeal systems for blood purification –
Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
(ISO 8637-1:2017);
German version EN ISO 8637-1:2020

Systèmes extracorporels pour la purification du sang –
Partie 1: Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémoconcentrateurs
(ISO 8637-1:2017);
Version allemande EN ISO 8637-1:2020

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8637-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ des DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „mmHg (Torr)“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
mmHg (Torr)	Pa	$1\ \text{mmHg} = \frac{101\,325}{760}\ \text{Pa} \approx 133{,}322\ \text{Pa}$

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 8637-2	siehe	DIN EN ISO 8637-2
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO/TS 17665-2	siehe	DIN ISO/TS 17665-2

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8637:2014-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Dokument technisch überarbeitet;

b) normative Verweisungen aktualisiert;

c) Bild 1, Bild 2 und Bild 3 überarbeitet;

d) Maße der Blutports und der Dialyseflüssigkeit oder der Filtratports spezifiziert, um die Kompatibilität des Geräts mit dem in DIN EN ISO 8637-2 festgelegten extrakorporalen Blutkreislauf zu gewährleisten;

e) Literaturhinweise aktualisiert;

f) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58352-1: 1982-10
DIN 13090-3: 1983-04, 1991-05
DIN 58352-2: 1983-04
DIN 58353-1: 1987-07
DIN 58353-2: 1988-03
DIN 58352-3: 1988-03, 1988-06
DIN 58351-1: 1988-11
DIN 58352-4: 1989-10
DIN EN 1283: 1996-06
DIN EN ISO 8637: 2014-03

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8637-2, *Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung — Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 8637-1

April 2020

ICS 11.040.40

Ersetzt EN ISO 8637:2014

Deutsche Fassung

Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung — Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637-1:2017)

Extracorporeal systems for blood purification — Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO 8637-1:2017)

Systèmes extracorporels pour la purification du sang — Partie 1: Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémoconcentrateurs (ISO 8637-1:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. April 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

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

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8637-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8637:2014.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8637-1:2017 wurde von CEN als EN ISO 8637-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems*, erarbeitet.

Diese erste Ausgabe von ISO 8637-1:2017 ersetzt die dritte Ausgabe von ISO 8637:2010 und ISO 8637:2010/Amd.1:2013, die technisch überarbeitet wurde mit den folgenden Änderungen:

— Bild 1, Bild 2 und Bild 3 wurden überarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 8637 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10

Einleitung

Dieses Dokument beschäftigt sich mit Geräten für die Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration und Hämokonzentration bei Menschen. Die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen helfen dabei, die Sicherheit und eine zufriedenstellende Funktion sicherzustellen.

Es wurde nicht als praktisch angesehen, Konstruktionswerkstoffe zu spezifizieren. Dieses Dokument erfordert deshalb nur, dass verwendete Werkstoffe geprüft wurden und dass die Verfahren und Ergebnisse auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Es besteht keine Absicht, die Leistungsmerkmale der Geräte festzulegen oder zu beschränken, da solche Einschränkungen für den qualifizierten Benutzer unnötig sind und die verfügbaren Alternativen bei der Auswahl eines Geräts für eine spezifische Anwendung begrenzen würden.

Die Maße der Blutports und der Dialyseflüssigkeit- oder Filtratports wurden spezifiziert, um die Kompatibilität des Geräts mit dem in ISO 8637-2 festgelegten extrakorporalen Blutkreislauf zu gewährleisten. Das Design und die Maße wurden ausgewählt, um das Risiko von Blutleckagen und von Lufteinschlüssen zu minimieren.

Dieses Dokument spiegelt die Zustimmung der Ärzte, Hersteller und anderer interessierter Parteien für Geräte wider, die für die klinische Verwendung zugelassen wurden. Die Einhaltung dieses Dokuments ist freiwillig und sie ersetzt keine nationale Regelung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 8637-1:2020-10