

DIN EN ISO 8637-2



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8638:2014-03

**Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung –
Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren,
Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637-2:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 8637-2:2018**

Extracorporeal systems for blood purification –
Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
(ISO 8637-2:2018);
German version EN ISO 8637-2:2018

Systèmes extracorporels pour la purification du sang –
Partie 2: Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les
hémofiltres (ISO 8637-2:2018);
Version allemande EN ISO 8637-2:2018

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8637-2:2018) 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.

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

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

ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8638:2014-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die vorliegende Ausgabe ersetzt DIN EN ISO 8638:2014-03, die in eine dreiteilige Normenreihe aufgeteilt wurde;
- b) Bilder 1, 2 und 3 wurden überarbeitet;
- c) die Abmessungen der Anschlüsse, die für den Anschluss des extrakorporalen Blutkreislaufs an einen Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter vorgesehen sind, wurden überarbeitet und spezifiziert, um deren Kompatibilität mit diesen Geräten nach DIN EN ISO 8637-1 zu gewährleisten.

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 58353-3: 1988-03, 1988-06
DIN 58351-1: 1988-11
DIN 58352-4: 1989-10
DIN EN 1283: 1996-06
DIN 8638: 2014-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

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*

Deutsche Fassung

Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung —
Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren,
Hämodiafiltern und Hämofiltern
(ISO 8637-2:2018)

extracorporeal systems for blood purification —
Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers,
haemodiafilters and haemofilters
(ISO 8637-2:2018)

Systèmes extracorporels pour la purification du sang —
Partie 2: Circuit sanguin extracorporel pour les
hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémofiltres
(ISO 8637-2:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Juni 2018 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] für Medizinprodukte	5
Vorwort	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Anforderungen	13
4.1 Biologische Sicherheit	13
4.2 Sterilität	14
4.3 Apyrogenität.....	14
4.4 Mechanische Eigenschaften	14
4.4.1 Strukturelle Integrität	14
4.4.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	14
4.4.3 Anschlüsse an ein Gerät für den vaskulären Zugang.....	14
4.4.4 Anschlüsse an Hilfsbestandteile	14
4.4.5 Farbkennzeichnung.....	14
4.4.6 Zugangsports.....	16
4.4.7 Volumen blutführender Teile	16
4.4.8 Luftkammer-Füllstand.....	16
4.4.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	16
4.4.10 Strömungsdynamik blutführender Teile.....	16
4.4.11 Leistung des Pumpensegments	16
4.5 Verfallsdatum.....	17
4.6 Schlauchkonformität.....	17
5 Prüfverfahren	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Biologische Sicherheit	17
5.3 Sterilität	17
5.4 Apyrogenität.....	17
5.5 Mechanische Eigenschaften	18
5.5.1 Strukturelle Integrität	18
5.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	18
5.5.3 Anschluss an ein Gerät für den vaskulären Zugang.....	18
5.5.4 Anschlüsse an Hilfsbestandteile	18
5.5.5 Farbkennzeichnung.....	18
5.5.6 Zugangsports.....	20
5.5.7 Volumen blutführender Teile	20
5.5.8 Luftkammer-Füllstand.....	20
5.5.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	21
5.5.10 Strömungsdynamik blutführender Teile.....	21
5.5.11 Leistung des Pumpensegments	21

5.6	Verfallsdatum	22
5.7	Schlauchkonformität.....	22
6	Kennzeichnung.....	23
6.1	Kennzeichnung auf dem Gerät.....	23
6.2	Kennzeichnung auf dem Einzelbehälter	23
6.3	Kennzeichnung auf dem äußeren Behälter	24
6.4	Begleitpapiere	24
	Literaturhinweise.....	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8637-2:2018) 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 Februar 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2021 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 8638:2014.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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 8637-2:2018 wurde von CEN als EN ISO 8637-2:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] für Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie
93/42/EWG [Amtsblatt L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitte/ Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1	4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4	
7.2	4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4	4.1 und 5.2 decken GA 7.2 nur im Hinblick auf Biologische Sicherheit ab. Abschnitte 4.2 und 5.3 decken GA 7.2 nur im Hinblick auf Sterilität ab. 4.3 und 5.4 decken GA 7.2 nur im Hinblick auf Nicht-Pyrogenität ab.
7.3		Nicht anwendbar
7.4		Nicht anwendbar
7.5	5.2, 5.5	5.2 deckt GA 7.5 nur im Hinblick auf Biologische Sicherheit ab.