

DIN EN ISO 8637-2



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8637-2:2018-12

**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**

Extracorporeal systems for blood purification –
Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters,
haemofilters and haemoconcentrators (ISO 8637-2:2024);
German version EN ISO 8637-2:2024

Systèmes extracorporels pour la purification du sang –
Partie 2: Circuits sanguins extracorporels et liquidiens pour les hémodialyseurs, les
hémodiafiltres, les hémofiltres et les hémococoncentrateurs (ISO 8637-2:2024);
Version allemande EN ISO 8637-2:2024

Gesamtumfang 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 8637-2:2024 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-06 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

IEC 60601-1:2020	siehe	DIN EN IEC 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11
IEC 60601-2-16:2018	siehe	DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8637-1	siehe	DIN EN ISO 8637-1
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 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 23500 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 23500 (alle Teile)
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20:2015	siehe	DIN EN ISO 80369-20:2015-09
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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8637-2:2018-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Maßangaben zu Referenzanschlüssen für die Prüfung von Blutverbinderbuchsen wurden zusammen mit einer Abbildung eines konischen Referenzverbindungsstücks aufgenommen, der für die Prüfung der Blutverbinderbuchsen geeignet ist;

- b) Blut- und Flüssigkeitskreisläufe mit Hämodialysegeräten wurden in dieses Dokument integriert;
- c) die Begriffe wurden an die in anderen Teilen der DIN EN ISO 8637-Reihe und DIN EN IEC 60601-2-16 verwendeten angeglichen;
- d) es wurde ein risikobasierter Ansatz für die Prüfung der strukturellen Integrität eingeführt;
- e) die Prüfung der Hämkompatibilität wurde aktualisiert;
- f) der Anwendungsbereich wurde auf Einweg-Flüssigkeitskreisläufe ausgedehnt.

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
DIN EN ISO 8637-2: 2018-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021

DIN EN IEC 60601-2-16:2020-05, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:2018)*; Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-16:2019

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

DIN EN ISO 8637-1, *Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung — Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren*

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 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

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 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden 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 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

DIN EN ISO 23500 (alle Teile), *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-20:2015-09, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015*

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*

- Leerseite -

Deutsche Fassung

Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung —
Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei
Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und
Hämokonzentratoren (ISO 8637-2:2024)

Extracorporeal systems for blood purification —
Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for
haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and
haemoconcentrators (ISO 8637-2:2024)

Systèmes extracorporels pour la purification du sang —
Partie 2: Circuits sanguins extracorporels et liquidiens
pour les hémodialyseurs, les hémodiafiltres, les
hémofiltres et les hémococoncentrateurs
(ISO 8637-2:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Dezember 2023 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 CEN-CENELEC 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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Biologische Sicherheit und Hämokompatibilität	14
4.3 Sterilität	14
4.4 Pyrogenitätsfreiheit	14
4.5 Mechanische Eigenschaften	14
4.5.1 Strukturelle Integrität	14
4.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	15
4.5.3 Verbindungen zu Gefäßzugangsvorrichtung	18
4.5.4 Verbindungen zu Zusatzkomponenten	18
4.5.5 Farbcodierung	18
4.5.6 Zugangsöffnungen	19
4.5.7 Volumen des Blutkreislaufs	19
4.5.8 Füllstand der Luftabscheidekammer	19
4.5.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	19
4.6 Funktionelle Merkmale	19
4.6.1 Allgemeines	19
4.6.2 Leistung des Blutpumpensystems	20
4.6.3 Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe	20
4.6.4 Netto-Flüssigkeitsentzug	20
4.6.5 Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit	20
4.6.6 Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit	20
4.6.7 Temperatur der Dialysierflüssigkeit	21
4.6.8 Temperatur der Substitutionsflüssigkeit	21
4.6.9 Verschluss des Flüssigkeitswegs	21
4.6.10 Verhinderung von Lufteintritt	21
4.6.11 Drucküberwachung	21
4.6.12 Erkennung von Blutlecks	21
4.7 Verfallsdatum	22
5 Prüfverfahren	22
5.1 Allgemeines	22
5.2 Biologische Sicherheit und Hämokompatibilität	23
5.3 Sterilität	23
5.4 Pyrogenitätsfreiheit	23
5.5 Mechanische Eigenschaften	23
5.5.1 Strukturelle Integrität	23
5.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	24
5.5.3 Verbindungsstücke an die Gefäßzugangsvorrichtung	30
5.5.4 Verbindungsstücke zu Zusatzkomponenten	30
5.5.5 Farbkodierung	31
5.5.6 Zugangsöffnungen	31
5.5.7 Volumen des Blutkreislaufs	31
5.5.8 Füllstand der Luftabscheidekammern	32
5.5.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	32
5.6 Funktionelle Merkmale	32

5.6.1	Allgemeines	32
5.6.2	Leistung des Blutpumpensystems	32
5.6.3	Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe	32
5.6.4	Netto-Flüssigkeitsentzug	32
5.6.5	Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit	32
5.6.6	Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit	33
5.6.7	Temperatur der Dialysierflüssigkeit	33
5.6.8	Temperatur der Substitutionsflüssigkeit	33
5.6.9	Verschluss des Flüssigkeitswegs	33
5.6.10	Verhinderung von Lufteintritt	33
5.6.11	Drucküberwachung	33
5.6.12	Erkennung von Blutlecks	33
5.7	Verfallsdatum	33
6	Kennzeichnung	33
6.1	Kennzeichnung auf dem Einwegprodukt	33
6.2	Kennzeichnung auf der Schutzverpackung des Geräts	34
6.3	Kennzeichnung auf dem äußeren Versandbehälter	34
6.4	Informationen, die in den Begleitpapieren enthalten sein müssen	35
7	Verpackung	37
	Literaturhinweise	38

Bilder

Bild 1 — Wichtigste Anschlussmaße extrakorporaler Blutkreislaufverbindungsstücke an Blutports von Hämodialysator, Hämodiafilter, Hämofilter oder Hämokonzentratoren	16
Bild 2 — Veranschaulichung der Überschneidung des konischen Verbindungsstücks mit den Blutzufuhr- und Blutausslassbuchsen	25
Bild 3 — Konisches Referenzverbindungsstück zur Prüfung der Blutanschlussbuchse	27
Bild 4 — Konisches Referenzverbindungsstück zur Prüfung der Blutanschlussbuchse	28
Bild 5 — Abbildung des konischen Messsteckers zur Prüfung des Blutanschlussbuchse	29

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Blutkreislaufverbindungsstücke	17
Tabelle 2 — Maße des konischen Verbindungsstücks	26
Tabelle 3 — Maße des konischen Referenzverbindungsstücks	28
Tabelle 4 — Maße des konischen Referenzverbindungsstücks	29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8637-2:2024) 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 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2024 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 8637-2:2018.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungs-institut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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 8637-2:2024 wurde von CEN als EN ISO 8637-2:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 2 *Cardiovascular implants and extracorporal systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205 *Nicht-aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 8637-2:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Maßangaben zu Referenzanschlüssen für die Prüfung von Blutverbinderbuchsen wurden zusammen mit einer Abbildung eines konischen Referenzverbindungsstücks aufgenommen, das für die Prüfung der Blutverbinderbuchsen geeignet ist;
- Blut- und Flüssigkeitskreisläufe mit Hämodialysegeräten wurden in dieses Dokument integriert;
- die Begriffe wurden an die in anderen Teilen der ISO 8637-Reihe und IEC 60601-2-16 verwendeten angeglichen;
- es wurde ein risikobasierter Ansatz für die Prüfung der strukturellen Integrität eingeführt;

- die Prüfung der Hämkompatibilität wurde aktualisiert;
- der Anwendungsbereich wurde auf Einweg-Flüssigkeitskreisläufe ausgedehnt.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument befasst sich mit extrakorporalen Blut- und Flüssigkeitskreisläufen zur einmaligen Verwendung, deren Nutzung in Verbindung mit Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämodialysezubehör vorgesehen sind. Die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen an extrakorporale Blut- und Flüssigkeitskreisläufe helfen dabei, die Sicherheit und eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit sicherzustellen.

Es wurde als nicht praktikabel erachtet, die Konstruktionswerkstoffe zu spezifizieren. Dieses Dokument wird daher nur gefordert, dass die Materialien geprüft wurden und dass die Methoden und Ergebnisse auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Es ist nicht beabsichtigt, die Leistungsmerkmale des Einmalartikels zu spezifizieren oder zu begrenzen, da solche Einschränkungen für den qualifizierten Anwender unnötig sind und die verfügbaren Alternativen bei der Auswahl eines Einmalartikels für eine bestimmte Anwendung einschränken würden. In diesem Dokument wird daher nur gefordert, dass die Materialien geprüft wurden und dass die Methoden und Ergebnisse auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die Maße der Anschlüsse, die für den Anschluss des extrakorporalen Blut- und Flüssigkeitskreislaufs an einen Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter vorgesehen sind, wurden überarbeitet, um deren Kompatibilität mit diesen Einmalartikeln nach ISO 8637-1 sicherzustellen. Die Auswahl der Ausführung und Maße dient dazu das Risiko von Blutaustritt und Lufteintritt zu minimieren. Anschlüsse mit festen oder losen Verriegelungsschalen sind zulässig.

Dieses Dokument reflektiert den Konsens von Medizinern, Herstellern und anderen interessierten Parteien für Einmalartikel, die für die klinische Verwendung genehmigt sind.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an extrakorporale Blut- und Flüssigkeitskreisläufe und Zubehör für den einmaligen Gebrauch fest, die in Kombination mit Hämodialysegeräten für extrakorporale Blutbehandlungstherapien wie z. B. Hämodialyse, Hämodiafiltration und Hämofiltration verwendet werden, jedoch nicht darauf beschränkt sind.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für:

- Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter;
- Plasmafilter;
- Hämoperfusionsgeräte;
- Geräte für den vaskulären Zugang.

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen an Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren sind in ISO 8637-1 festgelegt.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an Plasmafilter sind in ISO 8637-3 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-4, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

ISO 80369-20:2015, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 11737-2, *Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

IEC 60601-2-16:2018, *Medical electrical equipment — Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment*