

DIN EN ISO 8638



ICS 11.040.20

Mit DIN EN ISO 8637:2014-03
Ersatz für
DIN EN 1283:1996-06

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme –
Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und
Hämofiltern (ISO 8638:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 8638:2014**

Cardiovascular implants and extracorporeal systems –
Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
(ISO 8638:2010);
German version EN ISO 8638:2014

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels- Circuit sanguin extracorporel pour
les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémofiltres (ISO 8638:2010);
Version allemande EN ISO 8638:2014

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 8638:2010 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8638:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1283:1996-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) die Begriffe wurden erweitert und überarbeitet;
- c) der Abschnitt 4 zu Anforderungen wurde neu strukturiert und überarbeitet, zusätzlich wurden Anforderungen an das Verfallsdatum aufgenommen;
- d) der Abschnitt 5 zu Prüfverfahren wurde neu strukturiert und überarbeitet, zusätzlich wurde der Unterabschnitt „Verfallsdatum“ aufgenommen;
- e) die Bilder der DIN EN 1283:1996-06 wurden überarbeitet und größtenteils übernommen;
- f) der Abschnitt zur Kennzeichnung wurde bearbeitet, neu strukturiert und erweitert;
- g) die Norm wurde 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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme —
Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren,
Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8638:2010)**

Cardiovascular implants and extracorporeal systems —
Extracorporeal blood circuit for haemodialysers,
haemodiafilters and haemofilters (ISO 8638:2010)

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels —
Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les
hémodiafiltres et les hémofiltres (ISO 8638:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Dezember 2013 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Biologische Sicherheit	6
4.2 Sterilität.....	7
4.3 Apyrogenität.....	7
4.4 Mechanische Merkmale.....	7
4.5 Verfallsdatum	9
4.6 Nachgiebigkeit der Schläuche.....	9
5 Prüfverfahren	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Biologische Sicherheit	10
5.3 Sterilität.....	10
5.4 Apyrogenität.....	10
5.5 Mechanische Merkmale.....	11
5.6 Verfallsdatum	14
5.7 Nachgiebigkeit der Schläuche.....	15
6 Kennzeichnung	15
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät.....	15
6.2 Kennzeichnung auf dem Einzelbehälter.....	15
6.3 Kennzeichnung auf dem äußeren Behälter.....	16
6.4 Begleitdokumentation	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	18
Literaturhinweise	20

Vorwort

Der Text von ISO 8638:2010 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8638:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2014 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1283:1986.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem 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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8638:2010 wurde vom CEN als EN ISO 8638:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm behandelt den extrakorporalen Blutkreislauf für den Einmalgebrauch in Verbindung mit Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern. Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an den extrakorporalen Blutkreislauf werden dazu beitragen, die Sicherheit und die zufriedenstellende Funktion sicherzustellen.

Es wurde nicht als zweckmäßig angesehen, die Herstellungswerkstoffe festzulegen. Diese Internationale Norm fordert daher lediglich, dass die Werkstoffe geprüft wurden und dass die Verfahren und Ergebnisse auf Anfrage verfügbar gemacht werden.

Die Maße der Konnektoren für den Anschluss des extrakorporalen Blutkreislaufs an einen Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter wurden festgelegt, um die Kompatibilität mit diesen Geräten entsprechend ISO 8637 sicherzustellen. Die Auslegung und die Maße wurden mit dem Ziel gewählt, das Risiko für Blutleckage und Lufteintritt auf ein Mindestmaß zu verringern. Es sind Konnektoren mit sowohl fester als auch lockerer Verriegelung (Verriegelungshülsen) zulässig.

Die vorliegende Internationale Norm spiegelt den Konsens zwischen Medizinern, Herstellern und weiteren interessierten Kreisen in Bezug auf Geräte wider, die für den klinischen Einsatz zugelassen sind. Die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm ist freiwillig und die Norm soll keinerlei nationale Verordnungen ersetzen.