

DIN EN ISO 8637-1



ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2016-06-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8637:2014-03

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme –
Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und
Hämokonzentratoren (ISO/DIS 8637-1:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-1:2016**

Extracorporeal systems for blood purification –
Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
(ISO/DIS 8637-1:2016);
German and English version prEN ISO 8637-1:2016

Systèmes extracorporels pour la purification du sang –
Partie 1: Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémococoncentrateurs
(ISO/DIS 8637-1:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8637-1:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-04-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 53 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8637-1:2016) 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 vom BSI gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 8637-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe DIN EN ISO 11137-3
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO/TS 17665-2	siehe DIN ISO/TS 17665-2

Änderungen

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

- a) die vorliegende Ausgabe ersetzt DIN EN ISO 8637:2014-03, die technisch überarbeitet wurde;
- b) Bilder 1, 2 und 3 wurden überarbeitet;
- c) die Maße der Blutports und der Dialyseflüssigkeit oder der Filtratports wurden spezifiziert, um die Kompatibilität des Geräts mit dem in E DIN EN ISO 8637-2 festgelegten extrakorporalen Blutkreislauf zu gewährleisten.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1:2010, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)*

DIN EN ISO 10993-4:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)*

DIN EN ISO 10993-7:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)*

DIN EN ISO 10993-11:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank: 2008 bis ISO 7000-2750)*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012)*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten (ISO 11137-3:2006)*

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 (ISO 14937:2009)*

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 (ISO 17665-1:2006)*

DIN ISO/TS 17665-2:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009)*

— Leerseite —

CEN/TC 205

Datum: 2016-04

prEN ISO 8637-1:2016

CEN/TC 205

Sekretariat: DIN

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Teil 1:
Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und
Hämokonzentratoren(ISO/DIS 8637-1:2016)**

Systèmes extracorporels pour la purification du sang — Partie 1 : Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémococoncentrateurs (ISO/DIS 8637-1:2016)

Extracorporeal systems for blood purification — Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO/DIS 8637-1:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	10
4.1 Biologische Sicherheit	10
4.2 Sterilität	10
4.3 Apyrogenität	10
4.4 Mechanische Eigenschaften	10
4.4.1 Strukturelle Integrität	10
4.4.2 Unversehrtheit des Blutbereichs	11
4.4.3 Ports der Blutbereiche von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämo- filtern	11
4.4.4 Ports der Dialyseflüssigkeitsbereiche von Hämodialysatoren und Hämodia- filtern	13
4.4.5 Filtratports von Hämo- filtern	13
4.4.6 Blut- und Filtratports von Hämo- konzentratoren	13
4.5 Leistungsmerkmale	13
4.5.1 Gelöste Clearance von Hämodialysatoren und Hämodiafiltern	13
4.5.2 Siebkoeffizient von Hämodiafiltern, Hämo- filtern und Hämo- konzentratoren	14
4.5.3 Ultrafiltrationskoeffizient	14
4.5.4 Volumen des Blutbereichs	14
4.5.5 Druckabfall im Blutbereich	14
4.6 Verfallsdatum	14
5 Prüfverfahren	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Biologische Sicherheit	15
5.3 Sterilität	15
5.4 Apyrogenität	15
5.5 Mechanische Eigenschaften	15
5.5.1 Strukturelle Integrität	15
5.5.2 Unversehrtheit des Blutbereichs	15
5.5.3 Ports der Blutbereiche von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämo- filtern	15
5.5.4 Ports der Dialyseflüssigkeitsbereiche von Hämodialysatoren und Hämodia- filtern	16
5.5.5 Filtratports von Hämo- filtern	16
5.5.6 Blut- und Filtratports von Hämo- konzentratoren	16
5.6 Leistungsmerkmale	17
5.6.1 Clearance	17
5.6.2 Siebkoeffizient von Hämodiafiltern, Hämo- filtern und Hämo- konzentratoren	19
5.6.3 Ultrafiltrationskoeffizient	21
5.6.4 Volumen des Blutbereichs	22
5.6.5 Druckabfall im Blutbereich	22
5.7 Verfallsdatum	22
6 Kennzeichnung	23

6.1	Auf dem Gerät auszuweisende Informationen.....	23
6.2	Begleitpapiere	23
6.3	Kennzeichnung auf den äußeren Behältern.....	25
	Literaturhinweise.....	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8637-1:2016) 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 vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8637-1:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 8637-1:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 150 „Implants for surgery“, Unterkomitee SC 2, „Cardiovascular implants and extracorporeal systems“.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 8637:2010+Amd1:2013), die technisch überarbeitet wurde. Anwender werden darauf hingewiesen, dass die Bilder 1, 2 und 3 überarbeitet wurden.

ISO 8637, *Extracorporeal systems for blood purification*, besteht aus folgenden Teilen:

- *Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (previously ISO 8637)*
- *Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters (previously ISO 8638)*
- *Part 3: Plasmafilters (previously ISO 13960)*

Einleitung

Diese Internationale Norm beschäftigt sich mit Geräten für die Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration und Hämokonzentration bei Menschen. Die in dieser Internationalen Norm spezifizierten Anforderungen helfen dabei, die Sicherheit und eine zufriedenstellende Funktion zu gewährleisten.

Es wurde nicht als praktisch angesehen, Konstruktionswerkstoffe zu spezifizieren. Diese Internationale Norm 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 zu spezifizieren 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 der 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 Blutlecks und von Lufteinschlüssen zu minimieren.

Diese Internationale Norm spiegelt die Zustimmung der Ärzte, Hersteller und anderer interessierter Parteien für Geräte wider, die für die klinische Verwendung zugelassen wurden. Die Einhaltung dieser Internationalen Norm ist Pflicht und sie ersetzt keine nationale Regelung.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren, nachstehend zusammenfassend als „das Gerät“ bezeichnet, für die Anwendung beim Menschen fest.

Diese Internationale Norm gilt nicht für:

- extrakorporale Blutkreisläufe;
- Plasmafilter;
- Hämoperfusionsgeräte;
- Geräte für den vaskulären Zugang;
- Blutpumpen;
- Druckaufzeichnungsgeräte für extrakorporale Blutkreisläufe;
- Luftnachweisgeräte;
- Systeme für die Herstellung, Aufbewahrung oder Überwachung der Dialyseflüssigkeit;
- Systeme und Geräte für die Durchführung von Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration oder Hämokonzentration;
- Verfahren und Ausrüstung für die Wiederaufbereitung.

ANMERKUNG Anforderungen an den extrakorporalen Blutkreislauf für Hämodialysatoren, Hämodiafilter und Hämofilter sind in ISO 8637-2 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 594-2:1998 *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-4:2002, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*

ISO 10993-7:2008, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

ISO 10993-11:2006, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Blutbereich

Teil eines Hämodialysators (3.12), Hämodiafilters (3.10), Hämofilters (3.14) oder Hämokonzentrators (3.9), durch den Blut fließen soll

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Hohlfaser-Geräten umfasst der Blutbereich das Volumen der Hohlfasern und die Kopfräume.

3.2 Clearance

Volumen einer Lösung, von der ein gelöster Stoff vollständig pro Zeiteinheit entfernt wird

3.3 Konvektion

Beförderung gelöster Stoffe zusammen mit der filtrierten Flüssigkeit über eine semipermeable Membran, verursacht durch ein Druckgefälle oder eine Druckdifferenz über die Membran

3.4 Dialyseflüssigkeit

wässrige Flüssigkeit, die Elektrolyte und üblicherweise einen Puffer und Glukose enthält und während einer Hämodialyse (3.13) oder Hämodiafiltration (3.11) gelöste Stoffe mit Blut austauschen soll

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Dialyseflüssigkeit“ bedeutet in dieser gesamten Internationalen Norm die Flüssigkeit (hergestellt aus Dialysewasser und Konzentraten), die durch das Dialyseflüssigkeits-Zuführsystem dem Hämodialysator oder dem Hämodiafilter zugeführt wird. Anstelle der Benennung Dialyseflüssigkeit können Ausdrücke wie „Dialysat“, „Dialyselösung“ oder „Dialysierflüssigkeit“ verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die in den Hämodialysator oder das Hämodiafilter eintretende Dialyseflüssigkeit wird als „frische Dialyseflüssigkeit“ bezeichnet, während den Hämodialysator oder das Hämodiafilter verlassende Dialyseflüssigkeit als „verbrauchte Dialyseflüssigkeit“ bezeichnet wird.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dialyseflüssigkeit umfasst nicht die bei einigen Nierenersatztherapien, wie der Hämodiafiltration und der Hämofiltration, eingesetzten abgepackten parenteralen Flüssigkeiten.

3.5 Dialyseflüssigkeitsbereich

Teil eines Hämodialysators (3.12) oder Hämodiafilters (3.10), durch den Dialyseflüssigkeit (3.4) fließen soll

3.6 Diffusion

durch ein Konzentrationsgefälle verursachte Beförderung gelöster Stoffe über eine semipermeable Membran

3.7 Filtrat

aufgrund eines Druckgefälles (einschließlich des Beitrags sowohl des hydrostatischen als auch des onkotischen Drucks) durch die semipermeable Membran aus dem Blut in den Dialyseflüssigkeits- oder Filtratbereich eines Hämodialysators (3.12), Hämodiafilters (3.10), Hämofilters (3.14) oder Hämokonzentrators (3.9) abgezogene Flüssigkeit

3.8 Hämokonzentration

Prozess, durch den Plasmawasser und Elektrolyte aus dem verdünnten Blut über eine semipermeable Membran abgezogen werden

3.9

Hämokonzentrator

Gerät für die Durchführung der Hämokonzentration (3.8)

3.10

Hämodiafilter

Produkt für die Durchführung der Hämodiafiltration (3.11)

3.11

Hämodiafiltration

Prozess, durch den Missverhältnisse von gelösten Stoffen im Patientenblut durch gleichzeitige Konvektion und Diffusion über eine semipermeable Membran und Ersatz mit einer geeigneten physiologischen Flüssigkeit korrigiert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch diesen Prozess erfolgt üblicherweise auch eine Netto-Flüssigkeitsentfernung.

3.12

Hämodialysator

Gerät für die Durchführung der Hämodialyse (3.13)

3.13

Hämodialyse

Prozess, durch den Missverhältnisse von gelösten Stoffen im Patientenblut hauptsächlich durch Diffusion über eine semipermeable Membran korrigiert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch diesen Prozess erfolgt üblicherweise auch eine Netto-Flüssigkeitsentfernung.

3.14

Hämofilter

Produkt für die Durchführung der Hämofiltration (3.15)

3.15

Hämofiltration

Prozess, durch den Missverhältnisse von gelösten Stoffen im Patientenblut hauptsächlich durch Konvektion über eine semipermeable Membran und Ersatz mit einer geeigneten physiologischen Flüssigkeit korrigiert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch diesen Prozess erfolgt üblicherweise auch eine Netto-Flüssigkeitsentfernung.

3.16

Kennzeichnung

geschriebene, gedruckte, graphische oder elektronische Information, die

— auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behälter/einer seiner Verpackungen angebracht ist;

oder

— einem Medizinprodukt beigelegt ist und sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des Medizinprodukts bezieht, jedoch Versanddokumente ausschließt.

3.17

Siebkoeffizient

Verhältnis der Konzentration eines gelösten Stoffes im Filtrat zur gleichzeitigen Konzentration desselben gelösten Stoffes im Plasma

3.18

Transmembrandruck

TMP (en: transmembrane pressure)

p_{TM}

mittlerer Druck, der über eine semipermeable Membran ausgeübt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus praktischen Gründen wird der mittlere TPM im Allgemeinen wie folgt angegeben:

— als Differenz zwischen den arithmetischen Mitteln des Eintritts- und des Austrittsdrucks der Blut- und Dialyseflüssigkeitsbereiche eines Hämodialysators oder eines Hämodiafilters;

oder

— als Differenz zwischen den arithmetischen Mitteln des Eintritts- und des Austrittsdrucks des Blutbereichs und des Filtratdrucks eines Hämodiafilters oder eines Hämodiafilters.

3.19

Ultrafiltrationskoeffizient

Permeabilität der Membran für Wasser, im Allgemeinen angegeben in Milliliter je Stunde je Millimeter Quecksilber

4 Anforderungen

4.1 Biologische Sicherheit

Die Teile des Geräts, die dafür vorgesehen sind, direkt oder indirekt mit Blut in Kontakt zu kommen, sind nach 5.2 auf Freiheit von biologischen Gefährdungen zu bewerten. Sofern das Gerät für die Wiederverwendung gekennzeichnet ist, ist die Prüfung im Anschluss an die Wiederaufbereitung entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers durchzuführen.

Es wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, festzustellen, ob in dem Land, in dem das Gerät hergestellt wird, sowie, sofern zutreffend, in den Ländern, in denen das Gerät für die Vermarktung vorgesehen ist, nationale Verordnungen oder Normen zur Toxikologie und Biokompatibilität bestehen.

4.2 Sterilität

Die blutführenden Teile des Geräts müssen steril sein. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.3 zu verifizieren.

4.3 Apyrogenität

Die blutführenden Teile des Geräts müssen apyrogen sein. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.4 zu verifizieren.

4.4 Mechanische Eigenschaften

4.4.1 Strukturelle Integrität

Das Gerät muss in der Lage sein, bei Prüfung nach 5.5.1 einem Überdruck vom 1,5-fachen des vom Hersteller empfohlenen Höchstdrucks und einem Unterdruck von höchstens 700 mmHg (93,3 kPa unter Atmosphärendruck) oder dem höchsten in großer Höhe erreichbaren Unterdruck standzuhalten.

ANMERKUNG Diese Anforderung bezieht sich auf die Unversehrtheit des Außengehäuses des Geräts.

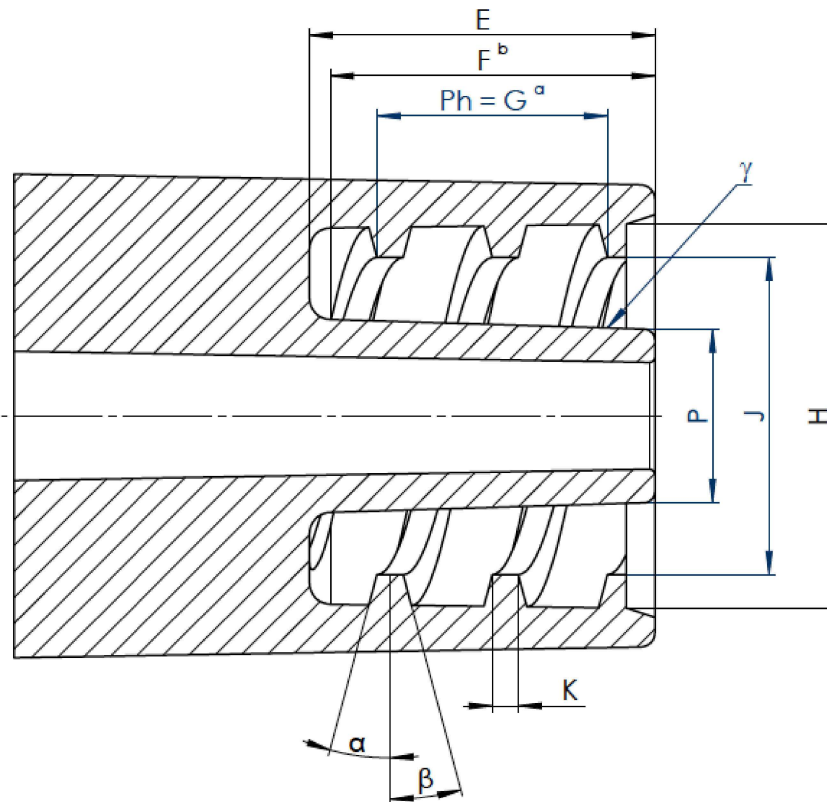
4.4.2 Unversehrtheit des Blutbereichs

Sofern der Blutbereich einem validierten Prüfverfahren beim 1,5-fachen des vom Hersteller empfohlenen höchsten Transmembrandrucks unterzogen wird, darf der Blutbereich keine Leckage aufweisen. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.5.2 zu verifizieren.

4.4.3 Ports der Blutbereiche von Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern

Außer in den Fällen, in denen Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter und extrakorporaler Blutkreislauf als integrales System ausgelegt sind, müssen die Maße der Blutports Bild 1 entsprechen. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.5.3 zu verifizieren.

Maße in Millimeter



Legende

Symbol	Bezeichnung	Maße mm	Grenzabmaße mm	Bemerkungen
a	Doppelgewinde			
b	Länge in Tiefenrichtung des Kegelbereichs	9 mm oder mehr		
α	Gewindewinkel	15°		
β	Gewindewinkel	15°		
γ	Maße der Kegelrate	6:100		
E	Länge des Gewindes	10 min		

Symbol	Bezeichnung	Maße mm	Grenzabmaße mm	Bemerkungen
F	Länge der Kegelrate	9 min		
G	Gewindesteigung	8		
H	Kerndurchmesser	13 min		
J	Scheiteldurchmesser	11	+0,3; -0,2	Geänderte obere Toleranz zur Aufnahme verschiedener Komponenten und Werkstoffe."
K	Gewindescheitelbreite	0,96	± 0,13	
P	Kegeldurchmesser, männlich	6	+0,03; -0,075	
S	Kegeldurchmesser, weiblich	6,33	+0,075	Buchsen aus weichen oder halbsteifen Werkstoffen müssen die Maßanforderungen nicht erfüllen, aber mit den betrieblichen Anforderungen übereinstimmen
Q	Überschneidung		Min 5 Max 8	Basierend auf den Werten für P

Bild 1 — Wichtigste Anschlussmaße der Bluteinlauf- und -auslaufports