

DIN EN ISO 8637-2



ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2023-01-25
Vorgesehen als 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/DIS 8637-2:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-2:2022**

Extracorporeal systems for blood purification –
Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters,
haemofilters and haemoconcentrators (ISO/DIS 8637-2:2022);
German and English version prEN ISO 8637-2:2022

Systèmes extracorporels pour la purification du sang –
Partie 2: Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les
hémofiltres (ISO/DIS 8637-2:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8637-2:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-11-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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 oder Am DIN-Platz, 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 70 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8637-2:2022) 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 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

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

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

IEC 60601-2-16	siehe	DIN EN IEC 60601-2-16
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 23500-3	siehe	DIN EN ISO 23500-3
ISO 23500-4	siehe	DIN EN ISO 23500-4
ISO 23500-5	siehe	DIN EN ISO 23500-5
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20
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) Angleichung der Begriffe und Definitionen an die in anderen Teilen von ISO 8637 und IEC 60601-2-16 verwendeten Begriffe;
- b) Einführung eines risikobasierten Ansatzes für die Prüfung der strukturellen Integrität;
- c) Ausweitung des Anwendungsbereichs der Hämokompatibilitätsprüfung;
- d) Ausweitung des Anwendungsbereichs der Norm auf die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale;
- e) Harmonisierung der Norm mit den Normen für Hämodialysegeräte, für die die Blut- und Flüssigkeitskreisläufe bestimmt sind;
- f) Ausweitung des Anwendungsbereichs der Norm auf Einwegflüssigkeitskreisläufe.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC 60601-2-16, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten*

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 23500-3, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-4, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien*

DIN EN ISO 23500-5, *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 5: Qualität 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, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

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 –

Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung – Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren (ISO/DIS 8637-2:2022)

Extracorporeal systems for blood purification – Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO/DIS 8637-2:2022)

Systèmes extracorporels pour la purification du sang – Partie 2: Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémofiltres (ISO/DIS 8637-2:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	13
4.1 Biologische Sicherheit	13
4.2 Sterilität	13
4.3 Pyrogenitätsfreiheit	13
4.4 Mechanische Eigenschaften	13
4.4.1 Strukturelle Integrität	13
4.4.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	14
4.4.3 Verbindungsstücke zu Gefäßzugangsgescherten	15
4.4.4 Verbindungen zu Nebenaggregaten	15
4.4.5 Farbcodierung	15
4.4.6 Zugangsports	17
4.4.7 Volumen des extrakorporalen Blutkreislaufs	17
4.4.8 Luftkammerfüllstand	17
4.4.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	17
4.5 Funktionelle Merkmale	18
4.5.1 Leistung der Blutpumpe	18
4.5.2 Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe	18
4.5.3 Netto-Flüssigkeitsentzug	18
4.5.4 Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit	19
4.5.5 Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit	19
4.5.6 Temperatur der Dialysierflüssigkeit	19
4.5.7 Temperatur der Substitutionsflüssigkeit	19
4.5.8 Verschluss des Flüssigkeitswegs	19
4.5.9 Verhinderung von Luftinfusion	19
4.5.10 Drucküberwachung	19
4.5.11 Häموkompatibilität	20
4.5.12 Erkennung von Blutlecks	20
5 Verfallsdatum	20
6 Prüfverfahren	20
6.1 Allgemeines	20
6.2 Biologische Sicherheit und Häموkompatibilität	21
6.3 Sterilität	21
6.4 Pyrogenitätsfreiheit	21
6.5 Mechanische Eigenschaften	21
6.5.1 Strukturelle Integrität	21
6.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Häмоfilter	22
6.5.3 Anschluss an die Gefäßzugangsvorrichtung	26
6.5.4 Verbinder zu Zusatzkomponenten	26
6.5.5 Farbkodierung	26
6.5.6 Zugangsöffnungen	26
6.5.7 Blutbahnvolumen	27
6.5.8 Füllstand der Luftabscheidekammern	27
6.5.9 Wandler Schutzvorrichtungen	27
6.6 Funktionelle Merkmale	28
6.6.1 Leistung der Blutpumpe	28

6.6.2	Leistung der Dialysierflüssigkeitspumpe	28
6.6.3	Netto-Flüssigkeitsentzug	28
6.6.4	Durchflussrate der Substitutionsflüssigkeit	28
6.6.5	Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit	28
6.6.6	Temperatur der Dialysierflüssigkeit	28
6.6.7	Temperatur der Substitutionsflüssigkeit	28
6.6.8	Verschluss des Flüssigkeitswegs	28
6.6.9	Verhinderung von Luftinfusion	28
6.6.10	Drucküberwachung	28
6.6.11	Erkennung von Blutlecks	29
7	Verfallsdatum	29
8	Etikettierung	29
8.1	Kennzeichnung auf dem Einwegprodukt	29
8.2	Kennzeichnung auf der Schutzverpackung des Geräts	29
8.3	Kennzeichnung auf dem äußeren Versandbehälter	30
8.4	Informationen, die in den Begleitpapieren enthalten sein müssen	30
9	Verpackung	32
	Literaturhinweise	33

Bilder

Bild 1 — Wichtigste Anschlussmaße extrakorporaler Blutkreislaufanschlüsse an Blutports von Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter	16
Bild 2 — Maß zur Messung der Länge der Überdeckung von männlichem und weiblichem Kegel der Bluteinlauf- und Auslaufports	23
Bild 2a — Referenzkegels, männlich zur Prüfung der weiblichen Blutverbinderkegel	24
Bild 2b — Referenzstecker für die Prüfung des Kegels des weiblichen Blutanschlusses	25
Bild 2c — Abbildung des männlichen konischen Messgeräts bei der Prüfung des weiblichen Blutanschlusskonus	26

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Blutkreislaufverbindungen	16
Tabelle 2 — Maße des Referenzkegels, männlich	23
Tabelle 2a — Maße des Referenzkegels, männlich	24
Tabelle 2b — Maße des männlichen Referenzkegels	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8637-2:2022) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 8637-2:2018 ersetzen.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8637-2:2022 wurde von CEN als prEN ISO 8637-2:2022 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-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.

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* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe von ISO 8637-2:2021 ersetzt die erste Ausgabe dieses Dokuments (ISO 8637-2:2017). Sie annulliert und ersetzt die früheren Versionen dieses Dokuments (dritte Ausgabe von ISO 8638:2010). Die Norm wurde überarbeitet, um die Integration von Blut- und Flüssigkeitskreisläufen in Hämodialysegeräte zu ermöglichen. Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- Angleichung der Begriffe und Definitionen an die in anderen Teilen von ISO 8637 und IEC 60601-2-16 verwendeten Begriffe;
- Einführung eines risikobasierten Ansatzes für die Prüfung der strukturellen Integrität;
- Ausweitung des Anwendungsbereichs für die Hämokompatibilitätsprüfung;
- Ausweitung des Anwendungsbereichs der Norm auf die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale;
- Harmonisierung der Norm mit den Normen für Hämodialysegeräte, für die die Blut- und Flüssigkeitskreisläufe bestimmt sind;
- Ausweitung des Anwendungsbereichs der Norm auf Einwegflüssigkeitskreisläufe.

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

Einleitung

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

Es wurde als nicht praktikabel erachtet, die Konstruktionswerkstoffe zu spezifizieren. In diesem Dokument wird daher nur gefordert, dass die verwendeten 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 Abmessungen der Anschlüsse, die für den Anschluss des extrakorporalen Blut- und Flüssigkeitskreislaufs an einen Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter vorgesehen sind, wurden spezifiziert, um deren Kompatibilität mit diesen Einmalartikeln nach ISO 8637-1 zu gewährleisten. Die Auswahl der Ausführung und Abmessungen beabsichtigt das Risiko von Blutaustritt oder Lufteintritt zu minimieren. Anschlüsse mit festen oder losen Verriegelungsschalen sind erlaubt.

Dieses Dokument reflektiert den Konsens von Medizinern, Herstellern und anderen interessierten Parteien für Einmalartikeln, die für die klinische Verwendung genehmigt sind. Die Einhaltung dieses Dokuments ist freiwillig und ersetzt keine nationalen Vorschriften.

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 gilt nicht für:

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

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

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

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

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

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 23500-3, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 3: Water for haemodialysis and related therapies*

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

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 23500-4, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies*

ISO 23500-5, *Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies — Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies*

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

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

aktives Medizinprodukt

jedes Produkt, dessen Betrieb von einer anderen Energiequelle als derjenigen abhängt, die vom menschlichen Körper zu diesem Zweck oder durch die Schwerkraft erzeugt wird, und das durch Veränderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Produkte, die dazu bestimmt sind, Energie, Stoffe oder andere Elemente ohne wesentliche Veränderung zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten zu übertragen, gelten nicht als aktive Produkte. Auch Software gilt als aktives Produkt

3.2

nicht aktives Medizinprodukt

Medizinprodukte ohne integrierte Energiequelle. Im Zusammenhang mit dieser Norm wird das nichtaktive Medizinprodukt als Einwegprodukt bezeichnet

3.3

Hämodialysesystem

extrakorporale Blut- und Flüssigkeitskreisläufe in Kombination mit den dazugehörigen Hämodialysegeräten, Hämodialysatoren, Hämodiafiltern oder Hämofiltern und anderem zusätzlichen Zubehör

Anmerkung 1 zum Begriff: Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter werden von ISO 8637-1 erfasst.

3.4

extrakorporaler Blutkreislauf

Einwegkreislauf mit direktem Kontakt zu Blut oder Blutbestandteilen, der zur Hämodialyse, Hämodiafiltration und/oder Hämofiltration verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der extrakorporale Blutkreislauf kann auch Zubehörschläuche enthalten, mit denen der extrakorporale Blutkreislauf an Monitore angeschlossen wird, die Teil des Hämodialysesystems sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Extrakorporale Blutkreisläufe können auch für andere extrakorporale Therapien wie Hämo-perfusion, Plasmafiltration und Plasmaadsorption verwendet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zu den Systemkomponenten des Flüssigkeitskreislaufs können Dialysierflüssigkeit, Dialysewasser und Konzentrate gehören, die von der Normenreihe ISO 23500 erfasst werden.

3.5

Flüssigkeitskreislauf

Einwegkreislauf mit indirektem oder keinem Kontakt zum Blut oder zu Blutbestandteilen, der zur Durchführung von Hämodialyse, Hämodiafiltration und/oder Hämofiltration verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Fluidkreisläufe können auch für andere extrakorporale Therapien wie Hämo-perfusion, Plasmafiltration und Plasmaadsorption verwendet werden.

3.6

Hämodialysegeräte

aktives medizinisches Gerät, das zur Durchführung von Hämodialyse, Hämodiafiltration und/oder Hämo-filtration verwendet wird

3.7

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung oder Kennzeichnung des extrakorporalen Kreislaufs oder des Flüssigkeitskreislaufs, die Montage eines extrakorporalen Kreislaufs oder eines Flüssigkeitskreislaufs oder die Anpassung eines extrakorporalen Kreislaufs oder eines Flüssigkeitskreislaufs verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Person oder in ihrem Auftrag von einem Dritten durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: „Anpassen“ umfasst die Vornahme wesentlicher Änderungen an einem bereits zugelassenen befindlichen Einweg- oder Hämodialysesystem.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen Rechtsordnungen kann die verantwortliche Organisation als Hersteller angesehen werden, wenn sie an den beschriebenen Tätigkeiten beteiligt ist.

3.8

Hämodialyse

HD

Verfahren, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut eines Patienten und ein Überschuss an Flüssigkeit eines Patienten durch bidirektionalen diffusiven Transport und Ultrafiltration über eine semipermeable Membran, die Blut von Dialyseflüssigkeit trennt, korrigiert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Verfahren schließt normalerweise den Flüssigkeitsentzug durch Filtration ein. Bei diesem Verfahren diffundieren auch Substanzen aus der Dialyseflüssigkeit in das Blut.

[QUELLE: IEC 60601-2-16:2018, 201.3.209]

3.9

Hämofiltration

HF

Verfahren, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut eines Patienten und ein Überschuss an Flüssigkeit eines Patienten durch konvektiven Transport mit Ultrafiltration und zur Erreichung des gewünschten Nettoflüssigkeitentzuges einem teilweisen Austausch gegen Substitutionsflüssigkeit korrigiert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der konvektive Transport wird durch Ultrafiltration über eine High-Flux-Membran erreicht. Das Flüssigkeitsgleichgewicht wird durch die Infusion einer Ersatzlösung in das Blut entweder vor dem Hämofilter (Prädilutionshämofiltration) oder nach dem Hämofilter (Postdilutionshämofiltration) oder durch eine Kombination aus beidem (Mischverdünnungshämofiltration) aufrechterhalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der Hämofiltration gibt es keinen Dialysierflüssigkeitsstrom.

[QUELLE: IEC 60601-2-16:2018, 201.3.211]

3.10

Hämodiafiltration

HDF

Verfahren, bei dem die Konzentrationen wasserlöslicher Substanzen im Blut eines Patienten und ein Überschuss an Flüssigkeit eines Patienten durch gleichzeitige kombinierte HD und HF korrigiert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die diffusive Entfernung von gelösten Stoffen wird wie bei der Hämodialyse durch einen Dialysierflüssigkeitsstrom erreicht. Eine verstärkte konvektive Entfernung von gelösten Stoffen wird erreicht, indem mehr Ultrafiltrationsflüssigkeit zugeführt wird, als zur Erreichung des gewünschten Gewichtsverlusts erforderlich ist; das Flüssigkeitsgleichgewicht wird durch die Infusion einer Ersatzlösung in den Blutkreislauf entweder vor (Prädilutionshämodiafiltration) oder nach (Postdilutionshämodiafiltration) oder durch eine Kombination beider Verfahren (Mischverdünnungshämodiafiltration) aufrechterhalten

[QUELLE: IEC 60601-2-16:2018, 201.3.208]

3.11

Basissicherheit

Freiheit von unvertretbarem, durch physikalische Gefährdungen direkt verursachtem Risiko, wenn das ME-Gerät im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler benutzt wird

[QUELLE: IEC 60601-1]

3.12

Schutzmaßnahme

konstruktives Merkmal, das speziell dazu dient, den Patienten oder Benutzer vor gefährlichen Situationen zu schützen

3.13

wesentliche Leistung

Leistungsmerkmal einer klinischen Funktion, die sich nicht auf die Basissicherheit bezieht, bei dem der Verlust oder die Verschlechterung über die vom Hersteller spezifizierten Grenzen hinaus zu einem unvertretbaren Risiko führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wesentliche Leistung ist am einfachsten zu verstehen, wenn man bedenkt, ob ihr Fehlen oder ihre Verschlechterung zu einem unannehmbaren Risiko führen würde.

[QUELLE: IEC 60601-1]

3.14

Flüssigkeitskreislauf

innere Oberflächen des Flüssigkeitskreislaufs

3.15

Blutkreislauf

innere Oberflächen des Blutkreislaufs

3.16

arterieller Druck

Druck, der im Blutentnahmesegment oder in der saugseitigen Leitung des extrakorporalen Kreislaufs zwischen dem Patientenanschluss und dem Anschluss des Dialysators gemessen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Entnahmesegment des extrakorporalen Kreislaufs kann auch als arterielle oder Blutzugangsseite bezeichnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Druck in dem Segment des extrakorporalen Kreislaufs, daß dem Patienten das Blut entnimmt, kann weiter unterschieden werden in den Druck vor der Pumpe, der sich auf den extrakorporalen Kreislauf vor der Blutpumpe bezieht, und den Druck nach der Pumpe, der sich auf das Segment des extrakorporalen Kreislaufs zwischen der Blutpumpe und dem Einlass zum Dialysator bezieht.

3.17

venöser Druck

Druck, der im Blutrücklaufsegment oder in der rückgabeseitigen Leitung des extrakorporalen Kreislaufs zwischen dem Anschluss des Dialysators und dem Anschluss des Patienten gemessen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Rücklaufsegment des extrakorporalen Kreislaufs zwischen dem Anschluss des Dialysators und dem Anschluss des Patienten kann als venöse oder Blutrücklaufseite bezeichnet werden.

3.18

Pumpensystem

Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs und/oder des Flüssigkeitskreislaufs, auf den die Pumpmechanismen des Hämodialysegeräts einwirken

3.19

Luftauffangkammer

Bauteil zum Auffangen von Luft, das auch als Compliance für den Blutkreislauf dienen oder die Überwachung des Drucks ermöglichen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Luftauffangkammern werden auch als Tropfkammern, Blasenfallen oder venöse und arterielle Blutkammern bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Luftabscheidekammern können mit einem Filter ausgestattet sein, der Blutthromben aufängt.

3.20

integrale Schutzvorrichtungen für Messwandler druckübertragende Sterilbarriere

Transducer Protector (TP)

Komponente des extrakorporalen Blutkreislaufs und/oder des Flüssigkeitskreislaufs, die eine sterile Verbindung zwischen den extrakorporalen Kreisläufen und dem Hämodialysegerät herstellen und gleichzeitig die Messung des Drucks innerhalb der extrakorporalen Kreisläufe durch das Hämodialysegerät ermöglichen soll

3.21

Dialysewasser

Wasser, das so behandelt wurde, dass es den Anforderungen von ISO 23500-3 entspricht, und das zur Verwendung in Hämodialyseanwendungen geeignet ist, einschließlich der Zubereitung von Dialyseflüssigkeit, der

Wiederaufbereitung von Dialysatoren, der Zubereitung von Konzentraten und der Zubereitung von Substitutionsflüssigkeit für Online-Konvektionstherapien

Anmerkung 1 zum Begriff: Ultrareines Dialysewasser ist hochgereinigtes Dialysewasser ($< 0,1$ CFU/ml und $< 0,03$ EU/ml), das von einigen integrierten, validierten Systemen, wie z. B. zweistufigen RO-Systemen mit Endotoxinfiltern, erzeugt wird. Auch andere alternative Systeme können ein solches Wasser vor dem Mischen mit Konzentraten zur Herstellung ultrareiner Dialyseflüssigkeit erzeugen.

[QUELLE: ISO 23500-1]

3.22

Dialyseflüssigkeitskonzentrat

Gemisch aus Chemikalien und Wasser oder Chemikalien in einem hochkonzentrierten Medium, das mit Dialysewasser gemischt wird, um Dialysierflüssigkeit herzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Chemikalien können auch in Form von Trockenpulver vorliegen.

3.23

Dialyseflüssigkeit

Dialysat

Dialyse-Lösung

Dialyseflüssigkeit

wässrige Flüssigkeit, die Elektrolyte und in der Regel Puffer und Glukose enthält und für den Austausch gelöster Stoffe mit dem Blut während der Hämodialyse (3.13) oder Hämodiafiltration (3.11) bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Dialysierflüssigkeit“ wird in diesem Dokument durchgängig für die Flüssigkeit (aus Dialysewasser und Konzentraten) verwendet, die dem Hämodialysator oder Hämodiafilter durch ein Dialysierflüssigkeitssystem zugeführt wird. Ausdrücke wie „Dialysat“, „Dialyselösung“ oder „Dialysierflüssigkeit“ können anstelle von Dialysierflüssigkeit verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Dialysierflüssigkeit, die in den Hämodialysator oder Hämodiafilter gelangt, wird als „frische Dialysierflüssigkeit“ bezeichnet, während die Flüssigkeit, die den Hämodialysator oder Hämodiafilter verlässt, als „verbrauchte Dialysierflüssigkeit“ bezeichnet wird.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dialyseflüssigkeit umfasst nicht die vorverpackten parenteralen Flüssigkeiten, die bei einigen Nierenersatztherapien, wie z. B. Hämodiafiltration und Hämofiltration, verwendet werden.

[QUELLE: ISO 23500-1]

3.24

Substitutionsflüssigkeit

bei HF- und HDF-Behandlungen verwendete Flüssigkeit, die direkt in den extrakorporalen Kreislauf infundiert wird, um die Flüssigkeit zu ersetzen, die dem Blut durch Filtration entzogen wird

[QUELLE: ISO 23500-1]

3.25

Netto-Flüssigkeitsentzug

gewünschter oder beabsichtigter Flüssigkeitsentzug aus dem Patienten

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Vergangenheit wurde der Begriff „Gewichtsverlust“ verwendet.

[QUELLE: IEC 60601-2-16]

3.26

Blutaustritt

Leckage von Blut aus dem Blutkompartiment in das Dialysierflüssigkeitskompartiment des Dialysators oder Leckage aus dem Blutkompartiment in die Umgebung

3.27

Kennzeichnung

schriftliches, gedrucktes, grafisches oder elektronisches Material, das auf der Verpackung und dem Behälter des extrakorporalen Blut- und/oder Flüssigkeitskreislaufs angebracht ist und sich auf die Identifizierung, die technische Beschreibung und die Verwendung des Kreislaufs bezieht, jedoch nicht auf die Versandpapiere

3.28

starres Material

Material mit einem Biege- oder Zugelastizitätsmodul von mehr als 3 433 MPa, z. B. Metall, Glas, einige faserverstärkte Polymere und Hochleistungspolymere

3.29

halbsteifes Material

Werkstoffe mit einem Biege- oder Zugelastizitätsmodul zwischen 700 und 3 433 MPa, z. B. Thermoplaste

4 Anforderungen

4.1 Biologische Sicherheit

Die Teile des Einmalkreislaufs, die dafür vorgesehen sind, direkt oder indirekt mit Blut in Kontakt zu kommen, müssen nach 5.1 auf Freiheit von biologischen Gefährdungen bewertet werden. Es wird darauf hingewiesen, dass in dem Land, in dem der Kreislauf hergestellt wird oder in Verkehr gebracht werden soll, nationale Vorschriften oder Normen für Toxikologie- und Biokompatibilitätstests zu beachten sind.

4.2 Sterilität

Die Blut- und Flüssigkeitswege des Kreislaufs und die inneren Kontaktflächen aller Verbindungsstücke, die während der Verwendung mit Blut in Berührung kommen, müssen steril sein. Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.2 überprüft werden.

ANMERKUNG Elemente der Blut- und Flüssigkeitskreisläufe können Abschnitte haben, die niemals in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Blut stehen. Solche Elemente müssen nicht steril sein.

4.3 Pyrogenitätsfreiheit

Die Blut- und Flüssigkeitswege des Kreislaufs und die inneren Verbindungsflächen aller Verbindungsstücke, die bei der Verwendung mit Blut in Berührung kommen, müssen pyrogenfrei sein. Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.3 überprüft werden.

ANMERKUNG Elemente der Blut- und Flüssigkeitskreisläufe können Abschnitte haben, die niemals in direktem oder indirektem Kontakt mit Blut stehen. Solche Elemente müssen nicht pyrogenfrei sein.

4.4 Mechanische Eigenschaften

4.4.1 Strukturelle Integrität

Strukturelle Integrität ist die Fähigkeit des Einwegprodukts, positivem und negativem Druck im Inneren standzuhalten, um Blut- oder Flüssigkeitsverluste nach außen zu verhindern, bzw. um Lufteintritt bei regulärer Behandlung und Ausfällen zu vermeiden. Zur Definition der Widerstandsfähigkeit gegen Über- und Unterdruck können zwei Ansätze verwendet werden: Das Einwegprodukt muss in der Lage sein, einem maximalen Überdruck über dem Atmosphärendruck und einem maximalen Unterdruck unter dem Atmosphärendruck standzuhalten, die an den spezifischen Bereichen des Einwegprodukts im Hämodialysesystem gemäß dem Risikoma-

nagementprozess des Herstellers auftreten können. Oder das Produkt muss in der Lage sein, einem Überdruck von dem 1,5-fachen des vom Hersteller empfohlenen Höchstdrucks über dem Atmosphärendruck und einem Unterdruck von höchstens 500 mmHg (66,7 kPa unter dem Atmosphärendruck) standzuhalten.

Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.1 verifiziert werden.

ANMERKUNG Wenn der Hersteller die geprüften Druckwerte nicht von dem Hämodialysesystem ableitet, mit dem der Kreislauf verwendet wird, muss der empfohlene Höchstdruck für den Benutzer in den Begleitunterlagen angegeben werden.

4.4.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter

Alle Verbindungsstücke, die Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter oder Hämokonzentratoren verbinden, müssen eine sichere Verbindung gewährleisten. Um eine sichere Verbindung zu gewährleisten, muss ein übermäßiges Eindringen von Luft von außen oder ein Blutverlust in die Umgebung vermieden werden. Der Grad der akzeptablen Leckagerate, die Mindesttrennkraft, das Mindesttrenndrehmoment und das maximale Verbindungsdrehmoment an dieser Stelle des Hämodialysesystems werden im Rahmen des Risikomanagementverfahrens des Herstellers festgelegt. Die bei den Prüfungen verwendeten Randparameter wie Drehmomente, Verbindungs- und Trennkräfte sowie Haltezeiten, Umgebungstemperaturen usw. müssen im Rahmen der Bewertung der Verwendung des Produkts durch den Hersteller berücksichtigt und festgelegt werden.

ANMERKUNG 1 Die Randparameter sollten so gewählt werden, dass sie den ungünstigsten Behandlungsfall abdecken.

ANMERKUNG 2 Die ausgewählten Kräfte und Drehmomente, die in den Tests verwendet werden, sollten für die typischen physischen Bedingungen der Anwender repräsentativ sein. Erforderlichenfalls sollten die Arbeitsschutzrichtlinien für maximal zulässige Drehmomente und Kräfte berücksichtigt werden.

4.4.2.1 Anforderungen an die Abmessungen

Sofern die Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter oder Hämokonzentratoren und der extrakorporale Blutkreislauf nicht als integrale Systeme ausgelegt sind, müssen die Abmessungen und Toleranzen der Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern oder Hämofiltern den in Bild 1 angegebenen Abmessungen und Grenzabweichungen entsprechen. Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.2.1 verifiziert werden.

4.4.2.2 Leckage durch Druckabfall

Verbindungsstücke zu Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern oder Hämokonzentratoren aus halbstarrem Material dürfen eine bestimmte Leckagerate nicht überschreiten, wenn sie über einen festgelegten Zeitraum mit Luft als Medium einem festgelegten Druck ausgesetzt werden. Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.2.2 verifiziert werden.

4.4.2.3 Luftleckage unter Atmosphärendruck

Die Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern oder Hämokonzentratoren aus halbstarrem Material müssen bei subatmosphärischem Druck auf Luftundichtigkeit geprüft werden. Die Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern oder Hämokonzentratoren dürfen nicht mehr als die festgelegte Leckage aufweisen, wenn sie über eine festgelegte Haltezeit einem festgelegten Unterdruck ausgesetzt werden. Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.2.3 verifiziert werden.

4.4.2.4 Spannungsrissbildung

Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern oder Hämokonzentratoren aus halbstarrem Material müssen auf Spannungsrisse geprüft werden. Die Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern oder Hämofiltern müssen den Anforderungen von 4.4.2.2 entsprechen, nachdem sie den Beanspruchungen nach ISO 80369-20, Anhang E ausgesetzt wurden.

Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.2.4 verifiziert werden.

4.4.2.5 Widerstandsfähigkeit gegen Ablösung durch axiale Belastung

Verbindungsstücke zu Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern oder Hämokonzentratoren, die aus halbstarrem Material bestehen, müssen auf ihre Beständigkeit gegen axiale Belastung geprüft werden. Die Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern oder Hämokonzentratoren dürfen sich während einer festgelegten Haltezeit nicht vom Bezugsverbindungsstück lösen, wenn sie einer festgelegten axialen Trennkraft ausgesetzt werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.2.5 verifiziert werden.

4.4.2.6 Widerstand gegen Lösen durch Abschrauben

Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern oder Hämofiltern aus halbstarrem Material müssen auf ihre Ablösbarkeit geprüft werden. Die Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern oder Hämofiltern dürfen sich während einer festgelegten Haltezeit nicht vom Referenzverbindungsstück lösen, während sie einem festgelegten Abschraubmoment ausgesetzt sind.

Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.2.6 verifiziert werden.

4.4.2.7 Widerstandsfähigkeit gegen Überdrehen

Verbindungsstücke zu Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern oder Hämokonzentratoren aus halbstarrem Material müssen auf ihre Überdrehsicherheit geprüft werden. Die Verbindungsstücke zu den Hämodialysatoren, Hämodiafiltern oder Hämofiltern dürfen die Gewinde oder Laschen des Referenzverbindungsstücks nicht überdrehen, wenn sie über einen festgelegten Zeitraum mit einem festgelegten bestimmten Drehmoment belastet werden.

Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.2.7 verifiziert werden.

4.4.3 Verbindungsstücke zu Gefäßzugangsgescherten

Außer in den Fällen, in denen der extrakorporale Blutkreislauf und die Gefäßzugangsvorrichtung ein integriertes System bilden, müssen die Abmessungen der für den Anschluss an die Gefäßzugangsvorrichtung vorgesehenen Konnektoren ein männliches 6 % (Luer) Taper-Lock-Fitting sein und die Leistungsanforderungen der ISO 80369-7 erfüllen. Konnektoren aus halbstarren Materialien müssen ebenfalls die Leistungsanforderungen der ISO 80369-7 erfüllen.

Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.3 verifiziert werden.

4.4.4 Verbindungen zu Nebenaggregaten

Alle Teile des extrakorporalen Blutkreislaufs und der Flüssigkeitskreisläufe, die zur Verwendung mit nicht integrierten Zusatzkomponenten wie Heparinleitungen, Druckwandlerleitungen, Leitungen zur Verabreichung von Arzneimitteln und Leitungen zur Einstellung des Füllstands bestimmt sind, müssen in Anschlussstücken enden, die den Leistungsanforderungen der ISO 80369-7 entsprechen. Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.4 verifiziert werden.

4.4.5 Farbcodierung

Das Patientenanschlussteckende und die Verbindungsstücke zu Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern oder Hämokonzentratoren auf der arteriellen Seite müssen eine rote Farbcodierung aufweisen, die für die venöse Seite eine blaue Farbcodierung. Die Farbcodierung muss innerhalb von 100 mm vom Ende des Schlauches deutlich sichtbar angebracht sein. Die Einhaltung der Anforderung muss nach 5.4.5 verifiziert werden.

ANMERKUNG 1 Die arterielle Seite ist definiert als der Abschnitt des extrakorporalen Kreislaufs, der das Blut vom Patienten zum Hämodialysator führt, und die venöse Seite als der Abschnitt des Hämodialysekreislaufs, der das Blut zum Patienten zurückführt.