

DIN EN ISO 8637

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2013-08-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1283:1996-06

Entwurf

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme –
Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren
(ISO 8637:2010);
Deutsche Fassung FprEN ISO 8637:2013**

Cardiovascular implants and extracorporeal systems –
Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO 8637:2010);
German version FprEN ISO 8637:2013

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels –
Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémoconcentrateurs (ISO 8637:2010);
Version allemande FprEN ISO 8637:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-06-17 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 Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 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 29 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 8637:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ erarbeitet und vom Technischen 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 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 Referenzen wurden aktualisiert;
- b) die Begriffe wurden erweitert und überarbeitet;
- c) der Abschnitt 4 zu Anforderungen wurde neustrukturiert und überarbeitet, zusätzlich wurden Anforderungen an das Verfallsdatum aufgenommen;
- d) der Abschnitt 5 zu Testmethoden wurde neustrukturiert und überarbeitet, zusätzlich wurde der Unterabschnitt „Verfallsdatum“ aufgenommen;
- e) Bild 1 der DIN EN 1283:1996-06 wurde angepasst;
- f) Bild 2 der DIN EN 1283:1996-06 wurde nicht übernommen;
- g) Bild 4 der DIN EN 1283:1996-06 wurde angepasst;
- h) es wurden Diagramme zu den Abschnitten „Durchführung der Prüfung der Clearance“ und „Durchführung der Prüfung“ beigefügt;
- i) der alte Abschnitt 6 „Verpackung“ wurde nicht übernommen;
- j) der Abschnitt zur Kennzeichnung wurde überarbeitet, neustrukturiert und erweitert;
- k) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 —

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637:2010)

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels — Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémococoncentrateurs (ISO 8637:2010)

Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO 8637:2010)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Biologische Sicherheit	7
4.2 Sterilität.....	7
4.3 Apyrogenität.....	7
4.4 Mechanische Merkmale.....	7
4.5 Leistungsmerkmale	9
4.6 Verfallsdatum	10
5 Prüfverfahren	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Biologische Sicherheit	11
5.3 Sterilität.....	11
5.4 Apyrogenität.....	11
5.5 Mechanische Merkmale.....	11
5.6 Leistungsmerkmale	12
5.7 Verfallsdatum	18
6 Kennzeichnung	19
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät.....	19
6.2 Kennzeichnung auf den Einzelbehältern	19
6.3 Kennzeichnung auf den äußeren Behältern	20
6.4 Begleitdokumentation	20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	23
Literaturhinweise	25

Vorwort

Der Text von ISO 8637:2010 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als FprEN ISO 8637:2013 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8637:2010 wurde vom CEN als FprEN ISO 8637:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm behandelt Geräte, die für die Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration und Hämokonzentration beim Menschen vorgesehen sind. Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen 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. Es ist nicht beabsichtigt, die Leistungsmerkmale der Geräte festzulegen oder zu begrenzen, da derartige Einschränkungen für qualifizierte Anwender unnötig sind und bei der Auswahl eines Geräts für eine spezifische Anwendung die zur Verfügung stehenden Alternativen begrenzen würden.

Die Maße der Blutkonnektoren und der Dialyseflüssigkeits- oder Filtratports wurden festgelegt, um die Kompatibilität des Geräts mit dem in ISO 8638 festgelegten extrakorporalen Blutkreislauf sicherzustellen. Die Auslegung und die Maße wurden mit dem Ziel gewählt, das Risiko für Blutleckage und Lufteintritt auf ein Mindestmaß zu verringern.

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

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.

Die vorliegende Internationale Norm ist nicht anwendbar auf:

- 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 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 8638 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

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*

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 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 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 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 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