

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 8637-2:2018

Extracorporele Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extracorporeler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO

Systemes extracorporels pour la
purification du sang - Partie 2: Circuit
sanguin extracorporel pour les
hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les

Extracorporeal systems for blood
purification - Part 2: Extracorporeal
blood circuit for haemodialysers,
haemodiafilters and haemofilters (ISO

08/2018



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8637-2:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8637-2:2018 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637-2:2018)

Extracorporeal systems for blood purification - Part 2:
Extracorporeal blood circuit for haemodialysers,
haemodiafilters and haemofilters (ISO 8637-2:2018)

Systèmes extracorporels pour la purification du sang -
Partie 2: Circuit sanguin extracorporel pour les
hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémofiltres
(ISO 8637-2:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Juni 2018 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 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, 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
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] für Medizinprodukte	5
Vorwort	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Anforderungen	13
4.1 Biologische Sicherheit	13
4.2 Sterilität	14
4.3 Apyrogenität	14
4.4 Mechanische Eigenschaften	14
4.4.1 Strukturelle Integrität	14
4.4.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	14
4.4.3 Anschlüsse an ein Gerät für den vaskulären Zugang	14
4.4.4 Anschlüsse an Hilfsbestandteile	14
4.4.5 Farbkennzeichnung	14
4.4.6 Zugangsports	16
4.4.7 Volumen blutführender Teile	16
4.4.8 Luftkammer-Füllstand	16
4.4.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	16
4.4.10 Strömungsdynamik blutführender Teile	16
4.4.11 Leistung des Pumpensegments	16
4.5 Verfallsdatum	17
4.6 Schlauchkonformität	17
5 Prüfverfahren	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Biologische Sicherheit	17
5.3 Sterilität	17
5.4 Apyrogenität	17
5.5 Mechanische Eigenschaften	18
5.5.1 Strukturelle Integrität	18
5.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	18
5.5.3 Anschluss an ein Gerät für den vaskulären Zugang	18
5.5.4 Anschlüsse an Hilfsbestandteile	18
5.5.5 Farbkennzeichnung	18
5.5.6 Zugangsports	20
5.5.7 Volumen blutführender Teile	20
5.5.8 Luftkammer-Füllstand	20
5.5.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	21
5.5.10 Strömungsdynamik blutführender Teile	21
5.5.11 Leistung des Pumpensegments	21

5.6	Verfallsdatum	22
5.7	Schlauchkonformität.....	22
6	Kennzeichnung.....	23
6.1	Kennzeichnung auf dem Gerät.....	23
6.2	Kennzeichnung auf dem Einzelbehälter	23
6.3	Kennzeichnung auf dem äußeren Behälter	24
6.4	Begleitpapiere	24
	Literaturhinweise.....	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8637-2:2018) 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 Februar 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2021 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 8638:2014.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone 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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8637-2:2018 wurde von CEN als EN ISO 8637-2:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] für Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandates M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie
93/42/EWG [Amtsblatt L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitte/ Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.1	4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4	
7.2	4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4	4.1 und 5.2 decken GA 7.2 nur im Hinblick auf Biologische Sicherheit ab. Abschnitte 4.2 und 5.3 decken GA 7.2 nur im Hinblick auf Sterilität ab. 4.3 und 5.4 decken GA 7.2 nur im Hinblick auf Nicht-Pyrogenität ab.
7.3		Nicht anwendbar
7.4		Nicht anwendbar
7.5	5.2, 5.5	5.2 deckt GA 7.5 nur im Hinblick auf Biologische Sicherheit ab.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitte/ Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.6		Nicht anwendbar
8.1	4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4	4.1 und 5.2 decken GA 8.1 nur im Hinblick auf Biologische Sicherheit ab. 4.2 und 5.3 decken GA 8.1 nur im Hinblick auf Sterilität ab. 4.3 und 5.4 decken GA 8.1 nur im Hinblick auf Nicht-Pyrogenität ab.
8.2		Nicht anwendbar
8.3	6.2h	
8.4	5.3, 5.4	
8.5		Nicht anwendbar
8.6		Nicht anwendbar
8.7		Nicht anwendbar
9.1	6.4	GA 9.1 wird durch 6.4 abgedeckt, aber nur im Hinblick auf die Bereitstellung der in der Norm festgelegten Informationen.
9.2		Nicht anwendbar
9.3		Nicht anwendbar
10		Nicht anwendbar
11		Nicht anwendbar
12		Nicht anwendbar
13.1	6.1, 6.2, 6.3, 6.4	GA 13.1 wird durch 6.1 abgedeckt, aber nur im Hinblick auf die Kennzeichnung auf dem Gerät und nur im Hinblick auf: — die roten und blauen Markierungen am patientenseitigen Ende der Anschlüsse; — die Füllstandmarkierungen der Luftfangkammer — sofern zutreffend. GA 13.1 wird durch 6.2, abgedeckt, aber nur im Hinblick auf die Kennzeichnung der Einzelverpackung und nur im Hinblick auf die in der Norm festgelegten Informationen. GA 13.1 wird durch 6.3, abgedeckt, aber nur im Hinblick auf die Kennzeichnung der äußeren Verpackung und im Hinblick auf die in der Norm festgelegten Informationen.
13.2	6.1c bis i, 6.2, 6.3, 6.4	
13.3a	6.2a	6.2a deckt GA 13.3a nur im Hinblick auf den Hersteller ab, und nur im Hinblick auf die Kennzeichnung des Einzelbehälters.