

E DIN EN ISO 7199:2023-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-06-30

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO/DIS 7199:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7199:2023

Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO/DIS 7199:2023); German and English version prEN ISO 7199:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort	9
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Anforderungen	14
4.1 Biologische Merkmale	14
4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit	14
4.1.2 Biokompatibilität	14
4.2 Physikalische Merkmale	14
4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile.....	14
4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers	14
4.2.3 Blutvolumina	14
4.2.4 Anschlüsse	14
4.3 Leistungsmerkmale	15
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	15
4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	15
4.3.3 Wirkungsgrad des integrierten arteriellen Filters	15
4.3.4 Durchflusskapazität des integrierten arteriellen Filters	15
4.3.5 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters.....	15
4.3.6 Schädigung von Blutzellen	15
4.3.7 Zeitabhängige Leistungsänderungen.....	15
4.3.8 Haltbarkeitsdauer	16
5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments	16
5.1 Allgemeines.....	16
5.2 Biologische Merkmale	16
5.2.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit	16
5.2.2 Biokompatibilität	16
5.3 Physikalische Merkmale	16
5.3.1 Dichtheit der blutführenden Teile.....	16
5.3.2 Dichtheit der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers	17
5.3.3 Blutvolumina	17
5.3.4 Anschlüsse	17
5.4 Leistungsmerkmale	17
5.4.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	17
5.4.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	18
5.4.3 Schädigung von Blutzellen	19
5.4.4 Haltbarkeitsdauer	20

5.4.5	Filtrationswirkungsgrad.....	20
5.4.6	Durchflussrate des integrierten arteriellen Filters	20
5.4.7	Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters.....	20
6	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	22
6.1	Informationen auf dem Oxygenator	22
6.2	Informationen auf der Verpackung.....	22
6.2.1	Einzelverpackung.....	22
6.2.2	Sammelpackung.....	23
6.3	Informationen in den Begleitunterlagen.....	23
6.4	In auffällender Weise in den Begleitunterlagen angegebene Informationen	25
7	Verpackung	25
	Literaturhinweise	26

Tabellen

Tabelle 1 — Bedingungen für die In-vitro-Prüfung auf Schädigung von Blutzellen	21
Tabelle 2 — Probenahmeplan	21