DIN EN ISO 7199:2020-10 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016 + Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7199:2017 + A1:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

[A1] Europäisches Vorwort der Änderung A1 [A1] ... 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] über Medizinprodukte ... 7

Vorwort ... 11

[A1] Vorwort der Änderung 1 [A1] ... 12

Einleitung ... 13

1 Anwendungsbereich ... 14

2 Normative Verweisungen ... 14

3 Begriffe ... 15

4 Anforderungen ... 17
4.1 Biologische Merkmale ... 17
4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit ... 17
4.1.2 Biokompatibilität ... 17
4.2 Physikalische Merkmale ... 17
4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile ... 17
4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers ... 17
4.2.3 Blutvolumina ... 17
4.2.4 Anschlüsse ... 17
4.3 Leistungsmerkmale ... 18
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten ... 18
4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers ... 18
4.3.3 Wirkungsgrad des integrierten arteriellen Filters ... 18
4.3.4 Durchflusskapazität des integrierten arteriellen Filters ... 18
4.3.5 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters ... 18
4.3.6 Schädigung von Blutzellen ... 18
4.3.7 Zeitabhängige Leistungsänderungen ... 18
4.3.8 Haltbarkeitsdauer ... 18

5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments ... 19
5.1 Allgemeines ... 19
5.2 Biologische Merkmale ... 19
5.2.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit ... 19
5.2.2 Biokompatibilität ... 19
5.3 Physikalische Merkmale ... 19
5.3.1 Dichtheit der blutführenden Teile ... 19
5.3.2 Dichtheit der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers ... 19
5.3.3 Blutvolumina ... 20
5.3.4 Anschlüsse ... 20
5.4 Leistungsmerkmale ... 20
5.4.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten ... 20
5.4.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers ... 21

5.4.3 Schädigung von Blutzellen **22**
5.4.4 Haltbarkeitsdauer **22**
5.4.5 Filtrationswirkungsgrad **22**
5.4.6 Durchflussrate des integrierten arteriellen Filters **23**
5.4.7 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters **23**

6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen **25**
6.1 Informationen auf dem Oxygenator **25**
6.2 Informationen auf der Verpackung **25**
6.2.1 Einzelverpackung **25**
6.2.2 Sammelpackung **25**
6.3 Informationen in den Begleitunterlagen **26**
6.4 In auffallender Weise in den Begleitunterlagen angegebene Informationen **27**

7 Verpackung **27**

Anhang A (informativ) Beispiele für Anschlüsse **28**
A.1 Steckbare Luer-Verbindungen **28**
A.1.2 Prüfung mit Messlehre **29**
A.1.3 Referenzanschlüsse aus Stahl **30**
A.2 Verriegelbare Luer-Verbindungen **31**

Literaturhinweise **37**