

# DIN EN ISO 7199:2025-12 (D)

## Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2024); Deutsche Fassung EN ISO 7199:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	8
4 Anforderungen .....	10
4.1 Biologische Merkmale .....	10
4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit .....	10
4.1.2 Biokompatibilität .....	10
4.2 Physikalische Merkmale .....	10
4.2.1 Integrität der blutführenden Teile .....	10
4.2.2 Integrität der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers .....	10
4.2.3 Blutvolumina .....	10
4.2.4 Anschlüsse .....	10
4.3 Leistungsmerkmale .....	11
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten .....	11
4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers .....	11
4.3.3 Wirkungsgrad des integrierten arteriellen Filters .....	11
4.3.4 Durchflusskapazität des integrierten arteriellen Filters .....	11
4.3.5 Luftabscheideverhalten des integrierten arteriellen Filters .....	11
4.3.6 Schädigung von Blutzellen .....	11
4.3.7 Zeitabhängige Leistungsänderungen .....	11
4.3.8 Haltbarkeitsdauer .....	12
5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments .....	12
5.1 Allgemeines .....	12
5.2 Biologische Merkmale .....	12
5.2.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit .....	12
5.2.2 Biokompatibilität .....	12
5.3 Physikalische Merkmale .....	12
5.3.1 Integrität der blutführenden Teile .....	12
5.3.2 Integrität der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers .....	13
5.3.3 Blutvolumina .....	13
5.3.4 Anschlüsse .....	13
5.4 Leistungsmerkmale .....	13
5.4.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten .....	13
5.4.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers .....	14
5.4.3 Schädigung von Blutzellen .....	15
5.4.4 Haltbarkeitsdauer .....	15
5.4.5 Filtrationswirkungsgrad .....	15
5.4.6 Durchflussrate des integrierten arteriellen Filters .....	16
5.4.7 Luftabscheideverhalten des integrierten arteriellen Filters .....	16

<b>6</b>	<b>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen .....</b>	<b>17</b>
<b>6.1</b>	<b>Informationen auf dem Oxygenator .....</b>	<b>17</b>
<b>6.2</b>	<b>Informationen auf der Verpackung .....</b>	<b>18</b>
<b>6.2.1</b>	<b>Einzelverpackung .....</b>	<b>18</b>
<b>6.2.2</b>	<b>Sammelpackung .....</b>	<b>18</b>
<b>6.3</b>	<b>Informationen in den Begleitunterlagen .....</b>	<b>19</b>
<b>6.4</b>	<b>In auffällender Weise in den Begleitunterlagen angegebene Informationen .....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Verpackung .....</b>	<b>21</b>
<b>Anhang A (informativ) Beispiele für Anschlüsse .....</b>		<b>22</b>
<b>A.1</b>	<b>Steckbare Luer-Verbindungen .....</b>	<b>22</b>
<b>A.1.2</b>	<b>Prüfung mit Messlehre .....</b>	<b>23</b>
<b>A.1.3</b>	<b>Referenzanschlüsse aus Stahl .....</b>	<b>24</b>
<b>A.2</b>	<b>Verriegelbare Luer-Verbindungen .....</b>	<b>25</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>31</b>
<b>Bilder</b>		
<b>Bild 1 -- ISO 7010-W001 .....</b>		<b>18</b>
<b>Bild 2 -- ISO 7010-1051 .....</b>		<b>18</b>
<b>Bild A.1 -- Typische 6 %-(Luer-)Kegelanschlüsse .....</b>		<b>22</b>
<b>Bild A.2 -- Typische Zusammenstellung einer 6 %-(Luer-)Kegelverbindung .....</b>		<b>22</b>
<b>Bild A.3 -- Messlehren zur Prüfung von 6 %-(Luer-)Kegelanschlüssen .....</b>		<b>24</b>
<b>Bild A.4 -- Referenzanschluss aus Stahl für Innenkegel .....</b>		<b>24</b>
<b>Bild A.5 -- Referenzanschluss aus Stahl für Außenkegel .....</b>		<b>25</b>
<b>Bild A.6 -- Verriegelbarer 6 %-(Luer-) Außenkegelanschluss mit festverbundenem Gewindekragen .</b>		<b>25</b>
<b>Bild A.7 -- Verriegelbarer 6 %-(Luer-)Außenkegelanschluss mit losem Gewindekragen .....</b>		<b>26</b>
<b>Bild A.8 -- Verriegelbarer 6 %-(Luer-)Innenkegelanschluss mit Führungszapfen in einer Ebene senkrecht zur Verbindungsachse .....</b>		<b>26</b>
<b>Bild A.9 -- Verriegelbarer 6 %-(Luer-)Innenkegelanschluss mit Außengewinde .....</b>		<b>27</b>
<b>Bild A.10 -- Innenkegel zur Prüfung von verriegelbaren 6 %-(Luer-)Außenkegelanschlüssen auf Undichtigkeit, Einfachheit des Zusammenbaus, Drehmoment beim Aufschrauben und Stressbruch .....</b>		<b>29</b>
<b>Bild A.11 -- Innenkegel zur Prüfung von verriegelbaren 6 %-(Luer-)Außenkegelanschlüssen auf Trennkraft und Widerstand gegen Überdrehen .....</b>		<b>30</b>
<b>Tabellen</b>		
<b>Tabelle 1 -- Bedingungen für die In-vitro-Prüfung auf Schädigung von Blutzellen .....</b>		<b>17</b>
<b>Tabelle 2 -- Probenahmeplan .....</b>		<b>17</b>
<b>Tabelle A.1 -- Abmaße von 6 %-(Luer-) Kegelverbindung .....</b>		<b>23</b>
<b>Tabelle A.2 -- Legende und Abmaße für verriegelbare, starre 6 %-(Luer-)Kegelanschlüsse .....</b>		<b>27</b>