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

6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 17
6.1 Informationen auf dem Oxygenator ... 17
6.2 Informationen auf der Verpackung ... 18
6.2.1 Einzelverpackung ... 18
6.2.2 Sammelpackung ... 18
6.3 Informationen in den Begleitunterlagen ... 19
6.4 In auffallender Weise in den Begleitunterlagen angegebene Informationen ... 20

7 Verpackung ... 21

Anhang A (informativ) Beispiele für Anschlüsse ... 22

A.1 Steckbare Luer-Verbindungen ... 22
A.1.2 Prüfung mit Messlehre ... 23
A.1.3 Referenzanschlüsse aus Stahl ... 24
A.2 Verriegelbare Luer-Verbindungen ... 25

Literaturhinweise ... 31

Bilder

Bild 1 -- ISO 7010-W001 ... 18

Bild 2 -- ISO 7010-1051 ... 18

Bild A.1 -- Typische 6 %-(Luer-)Kegelanschlüsse ... 22

Bild A.2 -- Typische Zusammenstellung einer 6 %-(Luer-)Kegelverbindung ... 22

Bild A.3 -- Messlehren zur Prüfung von 6 %-(Luer-)Kegelanschlüssen ... 24

Bild A.4 -- Referenzanschluss aus Stahl für Innenkegel ... 24

Bild A.5 -- Referenzanschluss aus Stahl für Außenkegel ... 25

Bild A.6 -- Verriegelbarer 6 %-(Luer-) Außenkegelanschluss mit festverbundenem Gewindekragen . 25

Bild A.7 -- Verriegelbarer 6 %-(Luer-)Außenkegelanschluss mit losem Gewindekragen ... 26

Bild A.8 -- Verriegelbarer 6 %-(Luer-)Innenkegelanschluss mit Führungszapfen in einer Ebene senkrecht zur Verbindungsachse ... 26

Bild A.9 -- Verriegelbarer 6 %-(Luer-)Innenkegelanschluss mit Außengewinde ... 27

Bild A.10 -- Innenkegel zur Prüfung von verriegelbaren 6 %-(Luer-)Außenkegelanschlüssen auf Undichtigkeit, Einfachheit des Zusammenbaus, Drehmoment beim Aufschrauben und Stressbruch ... 29

Bild A.11 -- Innenkegel zur Prüfung von verriegelbaren 6 %-(Luer-)Außenkegelanschlüssen auf Trennkraft und Widerstand gegen Überdrehen ... 30

Tabellen

Tabelle 1 -- Bedingungen für die In-vitro-Prüfung auf Schädigung von Blutzellen ... 17

Tabelle 2 -- Probenahmeplan ... 17

Tabelle A.1 -- Abmaße von 6 %-(Luer-) Kegelverbindung ... 23

Tabelle A.2 -- Legende und Abmaße für verriegelbare, starre 6 %-(Luer-)Kegelanschlüsse ... 27