

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