

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 auffällender 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 Führungzapfen 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