



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

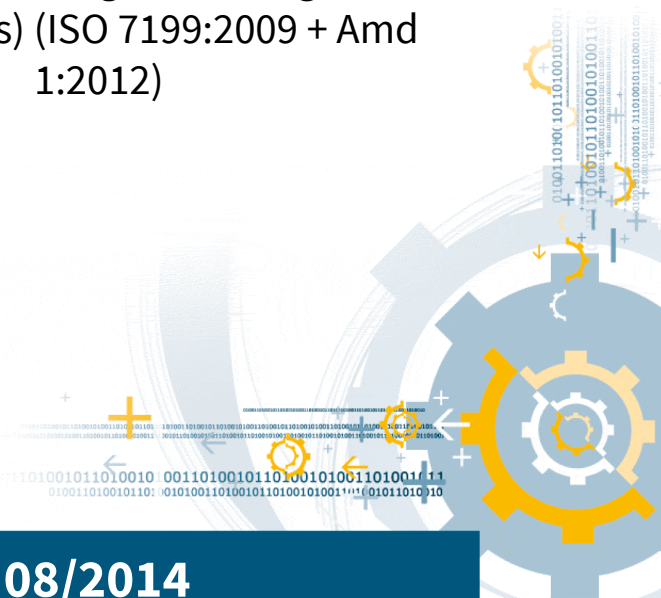
ILNAS-EN ISO 7199:2014

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2009 + Amd 1:2012)

Implants cardiovasculaires et organes
artificiels - Échangeurs gaz/sang
extracorporels (oxygénateurs) (ISO
7199:2009 + Amd 1:2012)

Cardiovascular implants and artificial
organs - Blood-gas exchangers
(oxygenators) (ISO 7199:2009 + Amd
1:2012)

08/2014



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7199:2014 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7199:2014 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

**Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe -
Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2009 + Amd
1:2012)**

Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas
exchangers (oxygenators) (ISO 7199:2009 + Amd 1:2012)

Implants cardiovasculaires et organes artificiels -
Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) (ISO
7199:2009 + Amd 1:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Juli 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Biologische Merkmale	7
4.2 Physikalische Merkmale	7
4.3 Leistungsmerkmale	7
5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieser Internationalen Norm.....	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Biologische Merkmale	8
5.3 Physikalische Merkmale	9
5.4 Leistungsmerkmale	10
6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	12
6.1 Auf dem Oxygenator anzugebende Informationen	12
6.2 Auf der Verpackung anzugebende Informationen	12
6.3 In den Begleitunterlagen anzugebende Informationen.....	13
6.4 In den Begleitunterlagen in auffallender Weise anzugebende Informationen	14
7 Verpackung	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	15
Literaturhinweise	16

Vorwort

Der Text von ISO 7199:2009 + Amd 1:2012 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 7199:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 12022:1999.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7199:2009 + Amd 1:2012 wurde vom CEN als EN ISO 7199:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm soll sicherzustellen, dass als Unterstützung oder Ersatz der normalen Atmungsfunktion der Lungen dienende Geräte zum Gasaustausch ausreichend auf ihre Sicherheit und Funktionsfähigkeit überprüft werden und dass die Merkmale extrakorporaler Geräte bei deren Kennzeichnung in geeigneter Weise ersichtlich gemacht werden.

In dieser Internationalen Norm werden Verfahren zur Bewertung von extrakorporalen Blutgasaustauschern (Oxygenatoren) angegeben. Verfahren der Typprüfung zur Bestimmung des Gasaustausches, der Blutzellschädigung und der Leistung des Wärmeaustauschers werden beschrieben, obwohl keine Grenzwerte für diese Merkmale festgelegt sind. Eine rasche Erkennbarkeit der Leistungsmerkmale sollte jedoch den Benutzer bei der Auswahl eines Oxygenators, der den Bedürfnissen des Patienten entspricht, unterstützen.

Die vorliegende Internationale Norm enthält auch Mindestanforderungen an die Berichterstattung (Produktinformation), die es dem Benutzer ermöglicht, Leistungsmerkmale von Oxygenatoren unterschiedlicher Bauart auf genormte Weise miteinander zu vergleichen.

Diese Internationale Norm nimmt Bezug auf weitere Internationale Normen, in denen Verfahren zur Bestimmung gemeinsamer Merkmale von Medizinprodukten enthalten sind.

Es wurden keine Festlegungen zur quantitativen Bestimmung von Mikro-Gasbläschen oder von nicht geformten Elementen von Rinderblut getroffen, da gegenwärtig kein Konsens über Prüfverfahren mit zufriedenstellender Vergleichbarkeit besteht.

Anforderungen an Tierversuche und klinische Studien wurden nicht in diese Internationale Norm aufgenommen. Derartige Studien können Teil des Qualitätssicherungssystems eines Herstellers sein.

Die vorliegende Internationale Norm enthält nur Anforderungen, die speziell für Oxygenatoren gelten. Unspezifische Anforderungen finden sich als Verweisungen auf andere Internationale Normen im Abschnitt Normative Verweisungen. Da vorgesehen ist, dass die Atoxizität Gegenstand einer zukünftigen horizontalen Norm/Norm der Ebene 1 sein wird, behandelt diese Internationale Norm dieses Thema nicht.