ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

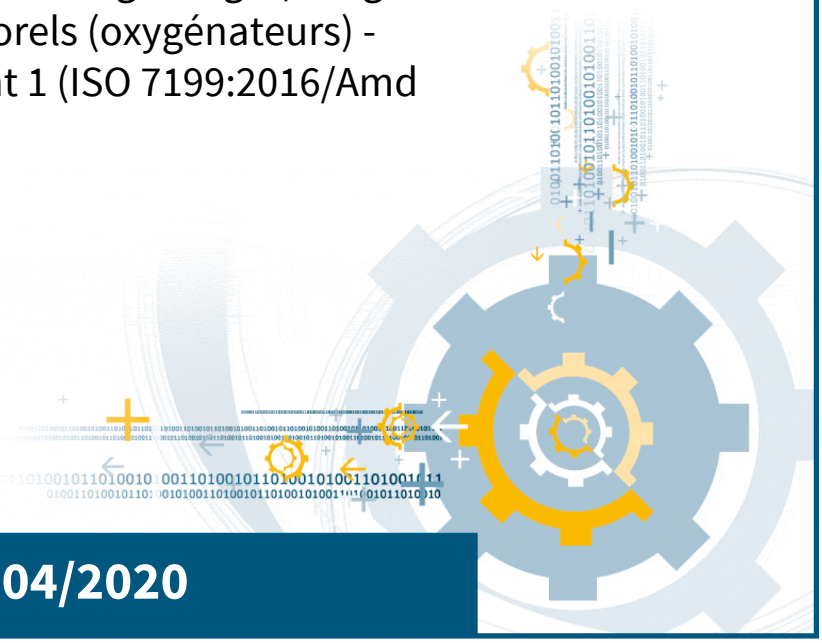
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) - Änderung 1: Anschlüsse (ISO

Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators) - Amendment 1: Connectors (ISO 7199:2016/Amd 1:2020)

Implants cardiovasculaires et organes artificiels - Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) - Amendement 1 (ISO 7199:2016/Amd



04/2020

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7199:2017/A1:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020 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

ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 7199:2017/A1

April 2020

ICS 11.040.40

Deutsche Fassung

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) - Änderung 1: Anschlüsse (ISO 7199:2016/Amd 1:2020)

Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators) - Amendment 1: Connectors (ISO 7199:2016/Amd 1:2020)

Implants cardiovasculaires et organes artificiels - Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) - Amendement 1 (ISO 7199:2016/Amd 1:2020)

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 7199:2017. Sie wurde vom CEN am 4. März 2020 angenommen.

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

Diese Änderung 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2020 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7199:2017/A1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7199:2016/Amd 1:2020 wurde von CEN als EN ISO 7199:2017/A1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery,* Unterkomitee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems,* erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

4.2.4 Anschlüsse

Ersetze den Text von 4.2.4 mit dem folgenden:

Anschlüsse zum Anschluss an den Blutweg müssen bei der Prüfung nach 5.3.4 einen sicheren Anschluss ermöglichen.

Bei Prüfung nach 5.3.4 darf sich die Gasverbindung nicht vom Gasweg trennen.

ANMERKUNG 1 Anschlüsse eines Types, die den Anschluss von Schläuchen mit einem inneren Durchmesser von 4,8 mm, 6,3 mm, 9,5 mm oder 12,7 mm erlauben, oder eines Typs, der ISO 8637-1:2017, Bild 1, entspricht, oder eines Typs, der ISO 80369-7 entspricht, wurden als zufriedenstellend erachtet.

ANMERKUNG 2 Anschlüsse mit Maßen wie in Anhang A, die passend für funktionale Messinstrumente und stählerne Referenzanschlüsse sind, sind ein Weg, um dieser Anforderung zu entsprechen.

Leistungsprüfungen der Anschlüsse müssen nach ISO 80369-7:2016, Abschnitt 6, durchgeführt werden. Die in Anhang A angegebenen Referenzanschlüsse können bei der Leistungsprüfung der Anschlüsse verwendet werden.

Anschlüsse für die flüssigkeitsführenden Teile des Wärmetauschers müssen an weibliche Schnellkupplungen anschließbar sein.

ANMERKUNG 3 Anschlüsse, die ISO 8637-1:2017, Bild 2, entsprechen, werden als ein Weg gewertet, um dieser Anforderung zu entsprechen.

Abschnitt 2

Ergänze:

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

Anhang A

Ergänze den folgenden Anhang vor den Literaturhinweisen:

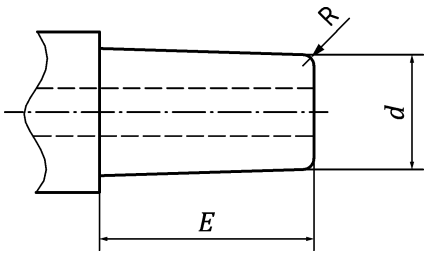
ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Anhang A
(informativ)

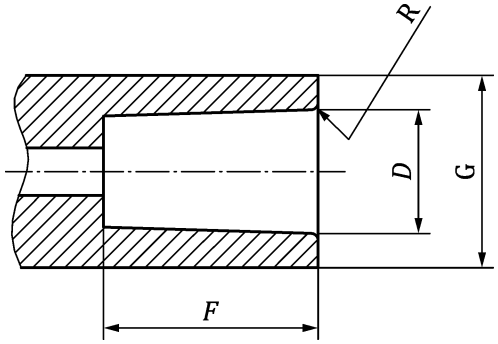
Beispiele für Anschlüsse

A.1 Steckbare Luer-Verbindungen

A.1.1 Bild A.1 und Bild A.2 stellen (Luer-)Kegelanschlüsse und -verbindungen dar. Für die entsprechenden Maße siehe Tabelle A.1.



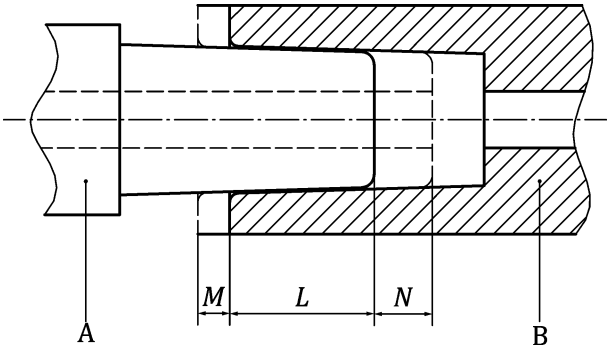
a) 6 %-(Luer-)Außenkegelanschluss („männliche Passung“)



b) 6 %-(Luer-)Innenkegelanschluss („weibliche Passung“)

ANMERKUNG Siehe Tabelle A.1 für Legende und Abmaße.

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



ANMERKUNG Siehe Tabelle A.1 für Legende und Abmaße.

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

ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop