

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7199:2017

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blutgasaus tauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016)

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

Cardiovascular implants and artificial
organs - Blood-gas exchangers
(oxygenators) (ISO 7199:2016)

01/2017



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7199:2017 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7199:2017 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 7199:2016)

Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-
gas exchangers (oxygenators) (ISO 7199:2016)

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. November 2016 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, 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
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] über Medizinprodukte.....	6
Vorwort	11
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Anforderungen	16
4.1 Biologische Merkmale	16
4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit.....	16
4.1.2 Biokompatibilität	16
4.2 Physikalische Merkmale	16
4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile	16
4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers	16
4.2.3 Blutvolumina.....	16
4.2.4 Anschlüsse.....	16
4.3 Leistungsmerkmale	16
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	16
4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	16
4.3.3 Wirkungsgrad des integrierten arteriellen Filters	17
4.3.4 Durchflusskapazität des integrierten arteriellen Filters	17
4.3.5 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters.....	17
4.3.6 Schädigung von Blutzellen	17
4.3.7 Zeitabhängige Leistungsänderungen	17
4.3.8 Haltbarkeitsdauer	17
5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments.....	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Biologische Merkmale	18
5.2.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit.....	18
5.2.2 Biokompatibilität	18
5.3 Physikalische Merkmale	18
5.3.1 Dichtheit der blutführenden Teile	18
5.3.2 Dichtheit der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers	18
5.3.3 Blutvolumina.....	18
5.3.4 Anschlüsse.....	19
5.4 Leistungsmerkmale	19
5.4.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	19
5.4.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	20
5.4.3 Schädigung von Blutzellen	21
5.4.4 Haltbarkeitsdauer	21
5.4.5 Filtrationswirkungsgrad.....	21

5.4.6	Durchflussrate des integrierten arteriellen Filters.....	22
5.4.7	Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters.....	22
6	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	24
6.1	Informationen auf dem Oxygenator	24
6.2	Informationen auf der Verpackung	24
6.2.1	Einzelverpackung.....	24
6.2.2	Sammelpackung.....	24
6.3	Informationen in den Begleitunterlagen.....	25
6.4	In auffällender Weise in den Begleitunterlagen angegebene Informationen.....	26
7	Verpackung.....	26
	Literaturhinweise.....	27

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7199:2017) 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 Juli 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2017 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 ISO 7199:2014.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit der EU-Richtlinie 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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass ein zitiertes Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm verstanden werden, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für das sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 und Amd 1:2006
ISO 10993-7	EN ISO 10993-7:2008 und EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	ISO 10993-7:2008 und ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009
ISO 10993-11	EN ISO 10993-11:2009	ISO 10993-11:2006
ISO 11135	EN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2006 und EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	ISO 11137-1:2006 und Amd 1:2013
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 und EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	ISO 11607-1:2006 und Amd 1:2014
ISO 11607-2	EN ISO 11607-2:2006 und EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	ISO 11607-2:2006 und Amd 1:2014
ISO 15675	—	ISO 15675:2009
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7199:2016 wurde von CEN als EN ISO 7199:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] über Medizinprodukte

Diese Internationale Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [ABl. L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.