

Juli 2023

ICS 11.040.40

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 7199:2017

Deutsche Fassung

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO/DIS 7199:2023)

Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO/DIS 7199:2023)

Implants cardiovasculaires et organes artificiels - Échangeurs gaz/sang (oxygénateurs) (ISO/DIS 7199:2023)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. 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.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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

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

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 Dichtheit der blutführenden Teile	10
4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers	10
4.2.3 Blutvolumina	10
4.2.4 Anschlüsse	10
4.3 Leistungsmerkmale	10
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	10
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 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters	11
4.3.6 Schädigung von Blutzellen	11
4.3.7 Zeitabhängige Leistungsänderungen	11
4.3.8 Haltbarkeitsdauer	11
5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments	11
5.1 Allgemeines	11
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 Dichtheit der blutführenden Teile	12
5.3.2 Dichtheit der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers	12
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	14
5.4.4 Haltbarkeitsdauer	15
5.4.5 Filtrationswirkungsgrad	15
5.4.6 Durchflussrate des integrierten arteriellen Filters	15
5.4.7 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters	16
6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	17
6.1 Informationen auf dem Oxygenator	17
6.2 Informationen auf der Verpackung	17
6.2.1 Einzelverpackung	17
6.2.2 Sammelpackung	18
6.3 Informationen in den Begleitunterlagen	18
6.4 In auffallender Weise in den Begleitunterlagen angegebene Informationen	20
7 Verpackung	20

Literaturhinweise 21

Tabellen

Tabelle 1 — Bedingungen für die In-vitro-Prüfung auf Schädigung von Blutzellen 16
Tabelle 2 — Probenahmeplan 17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7199:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7199:2020 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 71991:2023 wurde von CEN als prEN ISO 7199:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 7199:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Sie enthält auch die Änderung ISO 7199:2009/Amd.1:2012.

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.

Einleitung

Dieses Dokument soll sicherstellen, 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 diesem Dokument werden daher Verfahren zur Bewertung von extrakorporalen Blutgasaustauschern (Oxygenatoren) angegeben. Verfahren der Typprüfung zur Bestimmung des Gastransfers, 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 unterstützen, der den Bedürfnissen des Patienten entspricht.

Dieses Dokument enthält auch Mindestanforderungen an die Berichterstattung, die es dem Benutzer ermöglicht, Leistungsmerkmale von Oxygenatoren unterschiedlicher Konstruktion auf genormte Weise miteinander zu vergleichen.

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

Es wurden keine Festlegungen zur quantitativen Bestimmung der Bildung von Mikro-Gasbläschen oder für nicht geformte Elemente 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 für regulatorische Einreichungen erforderlich und /oder Teil des Qualitätssicherungssystems eines Herstellers sein.

Dieses Dokument 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 dieses Dokument dieses Thema nicht.