

DIN EN ISO 7199

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2014-03-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 12022:1999-03

Entwurf

**Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe –
Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2009 + Amd 1:2012);
Deutsche Fassung FprEN ISO 7199:2014**

Cardiovascular implants and artificial organs –
Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO 7199:2009 + Amd 1:2012);
German version FprEN ISO 7199:2014

Implants cardiovasculaires et organes artificiels –
Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) (ISO 7199:2009 + Amd 1:2012);
Version allemande FprEN 7199:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-01-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 7199:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als FprEN ISO 7199:2013 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12022:1999-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) ISO-Norm übernommen;
- b) Anhang ZA über Zusammenhang mit EU-Richtlinie ergänzt;
- c) Abschnitt 6.4 ergänzt über in auffälliger Weise anzugebende Informationen.

Das ISO 7199 Amd 1:2012 wurde eingearbeitet.

**Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe —
Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) — Erläuterungen hinsichtlich
Prüfverfahren, Kennzeichnung und Probenahmeplan (ISO 7199:2009 +
Amd 1:2012)**

*Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) —
Amendment 1: Éclaircissements pour les méthodologies d'essai, le marquage et le plan d'échantillonnage
(ISO 7199:2009 + Amd 1:2012)*

*Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators) — Amendment 1:
Clarification for test methodologies, labelling, and sampling schedule (ISO 7199:2009 + Amd 1:2012)*

ICS:

Deskriptoren

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 FprEN ISO 7199:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 12022:1999 ersetzen.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7199:2009 + Amd 1:2012 wurde vom CEN als FprEN 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.