

DIN EN ISO 7199

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2015-07-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7199:2014-11

Entwurf

**Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe –
Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) (ISO/DIS 7199:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7199:2015**

Cardiovascular implants and artificial organs –
Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO/DIS 7199:2015);
German and English version prEN ISO 7199:2015

Implants cardiovasculaires et organes artificiels –
Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) (ISO/DIS 7199:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7199:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-05-15 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 DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 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 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 7199:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 7199 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7199:2014-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) festgelegt, dass dieses Dokument nicht für separate arterielle Filterleitungen gilt;
- b) Abschnitt 2 zu normativen Verweisungen überarbeitet;
- c) Begriffe für „integrierte Arterienfilter“ und „Filtrationswirkungsgrad“ festgelegt;
- d) Leistungsmerkmale für integrierte Arterienfilter erstmalig festgelegt;
- e) Druck bei der Bestimmung der Dichtheit der blutführenden Teile von 40 kPa auf 150 kPa geändert;
- f) Anforderungen für Filtrationswirkungsgrad, Durchflussrate des integrierten Arterienfilters sowie des Luftbehandlungsvermögen des integrierten Arterienfilters erstmalig festgelegt.

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe — Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) (ISO/DIS 7199:2015)

Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) (ISO/DIS 7199:2015)

Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO/DIS 7199:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Biologische Merkmale	8
4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit	8
4.1.2 Biokompatibilität.....	8
4.2 Physikalische Merkmale	8
4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile	8
4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers	8
4.2.3 Blutvolumina	8
4.2.4 Anschlüsse.....	8
4.3 Leistungsmerkmale	9
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	9
4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	9
4.3.3 Durchflusskapazität des integrierten Arterienfilters.....	9
4.3.4 Luftbehandlungsvermögen des integrierten Arterienfilters	9
4.3.5 Schädigung von Blutzellen.....	9
4.3.6 Zeitabhängige Leistungsänderungen.....	9
4.3.7 Haltbarkeitsdauer.....	9
5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieser Internationalen Norm.....	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Biologische Merkmale	10
5.2.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit	10
5.2.2 Biokompatibilität.....	10
5.3 Physikalische Merkmale	10
5.3.1 Bestimmung der Dichtheit der blutführenden Teile	10
5.3.2 Bestimmung der Dichtheit der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers	11
5.3.3 Blutvolumina	11
5.3.4 Anschlüsse.....	11
5.4 Leistungsmerkmale	11
5.4.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	11
5.4.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	12
5.4.3 Schädigung von Blutzellen	13
5.4.4 Haltbarkeitsdauer.....	13
5.4.5 Filtrationswirkungsgrad	13
5.4.6 Durchflussrate des integrierten Arterienfilters.....	14
5.4.7 Luftbehandlungsvermögen des integrierten Arterienfilters	14
6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	15
6.1 Auf dem Oxygenator anzugebende Informationen	15
6.2 Auf der Verpackung anzugebende Informationen	15
6.2.1 Einzelverpackung	15
6.2.2 Sammelverpackung	16

6.3	In den Begleitunterlagen anzugebende Informationen	16
6.4	In den Begleitunterlagen in auffallender Weise anzugebende Informationen	17
7	Verpackung	17
Literaturhinweise		18

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7199:2015) 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 vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7199:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 7199:2015 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 daher Verfahren zur Bewertung von extrakorporalen Blutgasaus-tauschern (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.

Die vorliegende Internationale Norm enthält auch Mindestanforderungen an die Berichterstattung, die es dem Benutzer ermöglicht, Leistungsmerkmale von Oxygenatoren unterschiedlicher Konstruktion 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 der Bildung 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.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an sterile extrakorporale Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) zum Einmalgebrauch fest, die zur Zufuhr von Sauerstoff in das und zur Entfernung von Kohlendioxid aus dem menschliche(n) Blut bestimmt sind.

Diese Internationale Norm gilt auch für Wärmeaustauscher und Arterienfilter, die in Oxygenatoren integriert sind.

Die vorliegende Internationale Norm gilt auch für Außengeräte, die allein für den Gebrauch mit dem Gerät bestimmt sind.

Diese Internationale Norm gilt nicht für:

- implantierte Oxygenatoren;
- Flüssigkeits-Oxygenatoren;
- extrakorporale Kreisläufe (Blutschlauchsysteme);
- separate Wärmeaustauscher;
- separate Hilfsgeräte;
- separate arterielle Filterleitungen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-7, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

ISO 11135, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Blutgasaustauscher

Oxygenator

zur Unterstützung oder zum Ersatz der Atmungsfunktion der Lungen bestimmtes extrakorporales Gerät

3.2

blutführende Teile

während der vorgesehenen klinischen Anwendung Blut führende Leitungswege des Oxygenators

3.3

gasführende Teile

während der vorgesehenen klinischen Anwendung Atemgas führende Leitungswege des Oxygenators

3.4

Wärmeaustauscher

Gerätebestandteil, der zur Regelung der Temperatur des zirkulierenden Blutes oder der Umlauflösung bestimmt ist

3.5

Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers

R

Verhältnis der Differenz zwischen der Bluttemperatur am Auslass und am Einlass des Oxygenators zur Differenz zwischen der Wassertemperatur am Einlass des Wärmeaustauschers und der Bluttemperatur am Einlass des Oxygenators

3.6

integriertes Arterienfilter

Gerätebestandteil, der dafür bestimmt ist, Partikeln wie Blutgerinnsel, Gewebstrümmer und Gasemboli aus dem Blut herauszufiltern

3.7

Filtrationswirkungsgrad

Fähigkeit des Filters, Partikeln aus der Prüfflüssigkeit in Form einer simulierten Blutsuspension zu entfernen, angegeben als Prozentsatz

3.8

integriertes Teil

Teil, das mit dem Oxygenator so verbunden ist, dass es normalerweise nicht durch den Benutzer abgenommen werden kann

3.9

Betriebsvariablen

Einstellungen der Regel- und Steuergeräte, die die Funktion des Geräts beeinflussen

3.10

Thrombozytenabbau

prozentualer Abbau der Thrombozyten, die sich in einem den Oxygenator umfassenden Kreislauf befinden, abzüglich des prozentualen Abbaus in einem identischen Kontrollkreislauf ohne Oxygenator, als Funktion der Zeit berechnet

3.11

freies Hämoglobin im Plasma

Konzentration von freiem Hämoglobin im Plasma in einem den Oxygenator umfassenden Kreislauf, abzüglich der Konzentration in einem identischen Kontrollkreislauf ohne Oxygenator, als Funktion der Zeit berechnet

3.12

Abbau der weißen Blutzellen

prozentualer Abbau der weißen Blutzellen, die sich in einem den Oxygenator umfassenden Kreislauf befinden, abzüglich des prozentualen Abbaus in einem identischen Kontrollkreislauf ohne Oxygenator, als Funktion der Zeit berechnet

3.13

Restvolumen des Blutes

Differenz zwischen dem Umlaufvolumen der Einheit und dem Blutvolumen, das abgezogen werden kann

4 Anforderungen

4.1 Biologische Merkmale

4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit

Die blutführenden Teile müssen steril und pyrogenfrei sein.

Die Erfüllung der Anforderungen ist nach 5.2.1 zu verifizieren.

4.1.2 Biokompatibilität

Alle blutführenden Teile müssen im Hinblick auf ihre vorgesehene Anwendung biokompatibel sein.

Die Erfüllung der Anforderungen ist nach 5.2.2 zu verifizieren.

4.2 Physikalische Merkmale

4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile

Bei Prüfung nach 5.3.1 müssen die blutführenden Teile dicht sein.

4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers

Bei Prüfung nach 5.3.2 müssen die flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers dicht sein.

4.2.3 Blutvolumina

Bei Prüfung nach 5.3.3 muss das Volumen der blutführenden Teile innerhalb der vom Hersteller festgelegten Toleranzen liegen (siehe 6.3).

4.2.4 Anschlüsse

Anschlüsse zur Verbindung mit den blutführenden Teilen müssen bei Prüfung nach 5.3.4 eine sichere Verbindung ermöglichen.

ANMERKUNG 1 Als zufriedenstellend erwiesen sich Anschlüsse eines Typs, der die Verbindung zu Schläuchen mit einem Innendurchmesser von 4,8 mm, 6,3 mm, 9,5 mm oder 12,7 mm ermöglicht; gleichermaßen ein Typ, der ISO 8637, Bild 1, entspricht, oder ein Typ, der der ISO 594-2 entspricht.

Bei Prüfung nach 5.3.4 darf sich der Gaseinlassanschluss zu den gasführenden Teilen nicht ablösen.

Anschlüsse zu den flüssigkeitsführenden Teilen des Wärmeaustauschers müssen für eine Verbindung mit Schnelkupplungen geeignet sein.

ANMERKUNG 2 Anschlüsse nach ISO 8637, Bild 3, werden als eine Möglichkeit angesehen, diese Anforderung zu erfüllen.

4.3 Leistungsmerkmale

4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten

Bei Bestimmung nach 5.4.1 müssen die Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten innerhalb des vom Hersteller festgelegten Wertebereichs liegen (siehe 6.3).

4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers

Bei Bestimmung nach 5.4.2 müssen die Leistungsfaktoren des Wärmeaustauschers innerhalb des vom Hersteller festgelegten Wertebereichs liegen (siehe 6.3).

Wirkungsgrad des integrierten Arterienfilters

Bei Prüfung nach 5.4.5 sollte der Filtrationswirkungsgrad jedes einzelnen Geräts bei Durchführung der Prüfung mit Partikeln, deren Größe 20 % oberhalb der Nennporenweite des Filters liegt, mindestens 80 % betragen.

4.3.3 Durchflusskapazität des integrierten Arterienfilters

Bei Prüfung nach 5.4.6 müssen die Prüfergebnisse zeigen, dass die Grenzwerte der Durchflussrate und des Drucks eine sichere und wirksame Leistung sicherstellen, wie vom Hersteller festgelegt.

4.3.4 Luftbehandlungsvermögen des integrierten Arterienfilters

Bei Prüfung nach 5.4.7 müssen die Prüfergebnisse zeigen, dass das vom Hersteller festgelegte Luftbehandlungsvermögen erreicht wird.

4.3.5 Schädigung von Blutzellen

4.3.5.1 Freies Hämoglobin im Plasma

Bei Bestimmung nach 5.4.3 muss die Erhöhung der Konzentration des freien Hämoglobins im Plasma innerhalb des vom Hersteller festgelegten Wertebereichs liegen.

4.3.5.2 Thrombozytenabbau und Abbau der weißen Blutzellen

Bei Bestimmung nach 5.4.3 müssen der prozentuale Abbau der Thrombozyten und der prozentuale Abbau der weißen Blutzellen innerhalb des vom Hersteller festgelegten Wertebereichs liegen.

4.3.6 Zeitabhängige Leistungsänderungen

Bei Bestimmung nach 5.4.1 müssen die Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten über die vom Hersteller festgelegte Prüfdauer einheitlich innerhalb des Wertebereichs bleiben.

4.3.7 Haltbarkeitsdauer

Bei Prüfung nach 5.4.4 sollten die Prüfergebnisse zeigen, dass die vom Hersteller festgelegte Haltbarkeitsdauer erreicht wird.