

DIN EN ISO 7199



ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2023-08-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7199:2020-10

Entwurf

**Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe –
Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO/DIS 7199:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7199:2023**

Cardiovascular implants and artificial organs –
Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO/DIS 7199:2023);
German and English version prEN ISO 7199:2023

Implants cardiovasculaires et organes artificiels –
Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) (ISO/DIS 7199:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7199:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-06-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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 gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, 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 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-04-06 AA "Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel" im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen.

ISO 594-2*	siehe	DIN EN 1707**
ISO 8637:2010	siehe	DIN EN ISO 8637:2014-03
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7199:2020-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Prüfverfahren für die Integrität der Blutführenden Teil (5.3.1), der Integrität des Wärmetauschers (5.3.2) und die Prüfverfahren für die Blutzellschädigung (5.3.3) wurden überarbeitet und ergänzt;
- b) Informationen für Begleitdokumente wurden um Hinweise für ECLS Anwendungen ergänzt;
- c) die Inhalte des Amendment 1 AMD 1:2017 wurden gestrichen.

* Die Norm ISO 594-2 wurde zurückgezogen und durch ISO 80369-7 ersetzt.

** Die Norm DIN EN 1707 wurde zurückgezogen und durch DIN EN ISO 80369-7 ersetzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN ISO 8637:2014-03, *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637:2010, einschließlich Änderung 1:2013-04-01); Deutsche Fassung EN ISO 8637:2014*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 7199:2023-08

– Leerseite –

**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 extracorporels (oxygénateurs)
(ISO/DIS 7199:2023)

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 während des kardiopulmonalen Bypasses (CPB) bis zu 6 h, der extrakorporalen Lungenunterstützung (ECLA mit VV-, VAV- oder AV-Kanülierungsstrategien), der kardiopulmonalen Unterstützung (CPS), der extrakorporalen Lebensunterstützung (ECLS mit VA-Kanülierungsstrategie), der extrakorporalen Kohlendioxidentfernung (ECCO2R) und anderer extrakorporaler Kreislauft Techniken, die einen Blut-Gas-Austausch erfordern bestimmt sind.

Dieses Dokument gilt auch für Wärmeaustauscher und arterielle Filter, die in Oxygenatoren integriert sind.

Dieses Dokument gilt auch für Außengeräte, die allein für den Gebrauch mit dem Oxygenator bestimmt sind.

Dieses Dokument gilt nicht für:

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen dieses Dokuments darstellen. 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 10993-4, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*

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.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <https://www.iso.org/obp>

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 Teile des Oxygenators

3.3

gasführende Teile

während der vorgesehenen klinischen Anwendung Atemgas führende Teile 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

integrierter arterieller Filter

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

3.7

Filtrationswirkungsgrad

Fähigkeit des Filters, Partikel aus der Prüf Flüssigkeit 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, als Funktion der Zeit berechnet

3.11

freies Hämoglobin im Plasma

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

3.11.1

normalisierter Index der Hämolyse

NIH, en: normalized index of hemolysis

Gramm nach dem Pumpen von 100 l Blut freigesetztes freies Hämoglobin im Plasma

$$\text{NIH (g/100l)} = \Delta f_{\text{Hb}} \cdot V \cdot \frac{100 - \text{Hct}}{100} \cdot \frac{100}{Q \cdot t} \quad (1)$$

Dabei ist

Δf_{Hb} die Erhöhung der Konzentration des freien Hämoglobins im Plasma (g/l) während der Dauer der Probenahme;

V das Volumen des Kreislaufes (l);

Q die Durchflussrate (l/min);

Hct der Hämatokrit (%);

t die Dauer der Probenahme (min).

3.12

Abbau der weißen Blutzellen

prozentualer Abbau der weißen Blutzellen, die sich in einem den Oxygenator umfassenden Kreislauf befinden, als Funktion der Zeit berechnet

3.13

Restvolumen des Blutes

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

3.14

Blutanalogue

Prüflösung, die bestimmte für die Untersuchung relevante Bluteigenschaften wie Viskosität und Salzgehalt simuliert

3.15

geprüftes Gerät

das zu prüfende Gerät

3.16

Vergleichspräparat

ein dem zu prüfenden Produkt ähnliches Produkt, das rechtmäßig in Verkehr gebracht wird, als sicher anerkannt ist und für denselben klinischen Zweck verwendet wird

3.17

Worst-Case-Bedingungen

Betriebsvariablen innerhalb der vom Hersteller für die beabsichtigte klinische Anwendung angegebenen Variablen, die den angenommenen ungünstigsten Betrieb des Produkts für die jeweilige Prüfung darstellen

4 Anforderungen

4.1 Biologische Merkmale

4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit

Die blutführenden Teile müssen steril und pyrogenfrei sein.

Die Erfüllung der Anforderungen muss nach 5.2.1 verifiziert werden.

4.1.2 Biokompatibilität

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

Die Erfüllung der Anforderungen muss nach 5.2.2 verifiziert werden.

4.2 Physikalische Merkmale

4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile

Bei Prüfung nach 5.3.1 dürfen die blutführenden Teile nicht undicht sein.

4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers

Bei Prüfung nach 5.3.2 dürfen die flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers nicht undicht 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 zum Anschluss an den Blutweg müssen, bei der Prüfung nach 5.3.4 einen sicheren Anschluss ermöglichen.

ANMERKUNG 1 Anschlüsse eines Typs, 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 8637:2010, Bild 1, entspricht, oder eines Typs, der ISO 594-2 entspricht, wurden als zufriedenstellend erachtet.

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

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

ANMERKUNG 2 Anschlüsse, die ISO 8637:2010, Bild 3, entsprechen, werden als ein Weg gewertet, um dieser Anforderung zu entsprechen.

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).