

DIN EN ISO 7199/A1

ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2018-10-17
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 7199:2017-05

**Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe –
Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) –
Änderung 1: Anschlüsse (ISO 7199:2016/DAM 1:2018);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 7199:2017/prA1:2018**

Cardiovascular implants and artificial organs –
Blood-gas exchangers (oxygenators) –
Amendment 1: Connectors (ISO 7199:2016/DAM 1:2018);
German and English version EN ISO 7199:2017/prA1:2018

Implants cardiovasculaires et organes artificiels –
Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) –
Amendement 1: Connecteurs (ISO 7199:2016/DAM 1:2018);
Version allemande et anglaise EN ISO 7199:2017/prA1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-08-17 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 named@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 Medizin (NAMED), 10772 Berlin, 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 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7199:2017/prA1:2018) 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 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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.

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe — Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) — Änderung 1: Anschlüsse (ISO 7199:2016/DAM 1:2018)

Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Échangeurs gaz/sang extracorporel (oxygénateurs) — Amendement 1: Connecteurs (ISO 7199:2016/DAM 1:2018)

Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators) — Amendment 1: Connectors (ISO 7199:2016/DAM 1:2018)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7199:2017/prA1:2018) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7199:2016/DAM 1:2018 wurde von CEN als EN ISO 7199:2017/prA1:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderung 1 zu ISO 7199:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 2, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems* erarbeitet.

1 Änderung 1: Anschlüsse

Überarbeite 4.2.4 Anschlüsse wie folgt:

4.2.4 Anschlüsse

Anschlüsse zum Anschluss an den Blutweg müssen, falls nach 5.3.4. geprüft, einen sicheren Anschluss ermöglichen.

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

ANMERKUNG 1 Anschlüsse eines Types, 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 8637-1:2017, Bild 1 entspricht, oder eines Typs, der ISO 80369-7 entspricht, wurden als zufriedenstellend erachtet.

ANMERKUNG 2 Anschlüsse mit Maßen wie im informativen Anhang A (vorher festgelegt durch ISO 594-1/-2) und passend für funktionale Messinstrumente und stählerne Referenzfittings sind ein Weg, um dieser Anforderung zu entsprechen.

Leistungsprüfungen der Anschlüsse müssen nach ISO 80369-7, Abschnitt 6 unter Verwendung der in Anhang A angegebenen Referenzfittings durchgeführt werden.

Anschlüsse für den Weg der Wärmetauscherflüssigkeit müssen an weibliche Schnellkupplungen anschliessbar sein.

ANMERKUNG 3 Anschlüsse, die ISO 8637-1:2017, Bild 2 entsprechen, werden als ein Weg gewertet, um dieser Anforderung zu entsprechen.

Ergänze in Abschnitt 2 Normative Verweisungen

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

Ergänze zu den Literaturhinweisen:

ISO 8637-1:2017, *Extracorporeal systems for blood purification — Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators*

Ergänze den folgenden informativen Anhang A, **Beispiele für Anschlüsse:**

Anhang A (informative)

Beispiele für Anschlüsse

A.1 Luer Steck-Anschluss

Maße in Millimeter

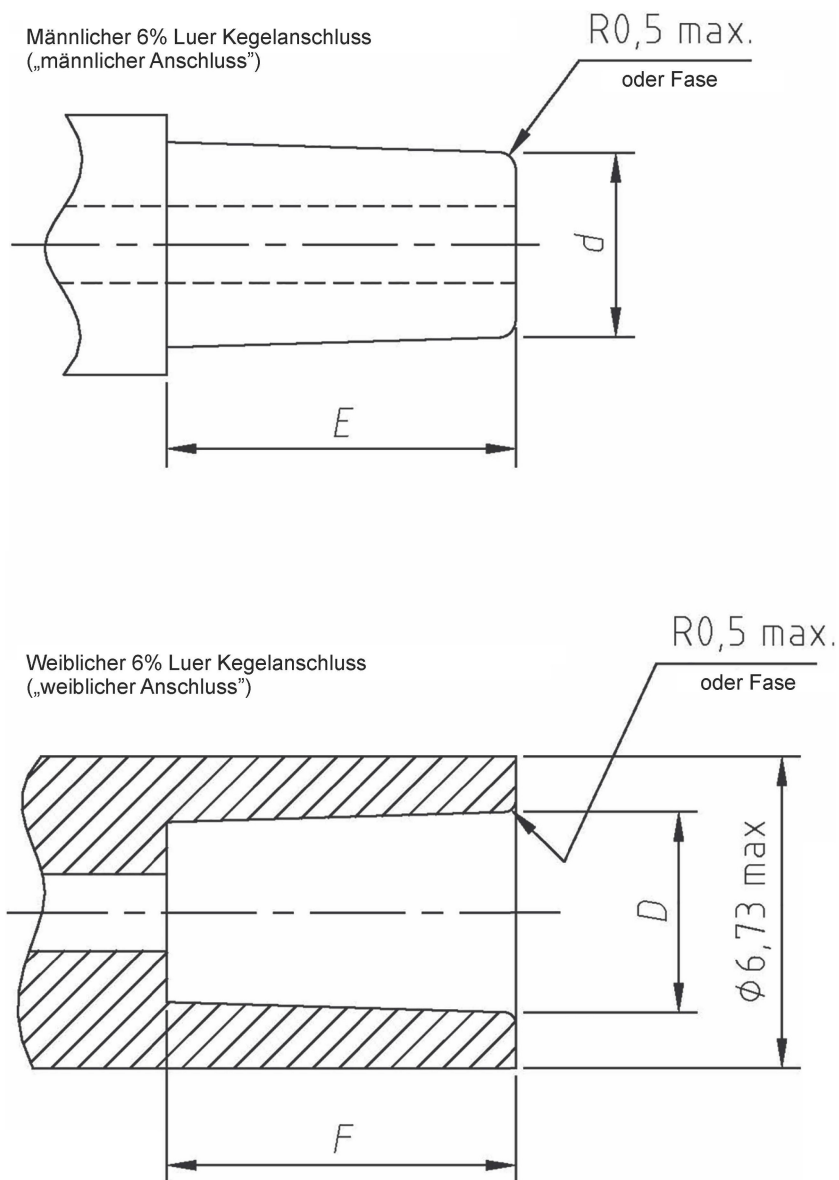


Bild A.1 — Typische 6 % (Luer) Kegelverbindungen
(siehe Legende und Abmaße in Tabelle A.1)

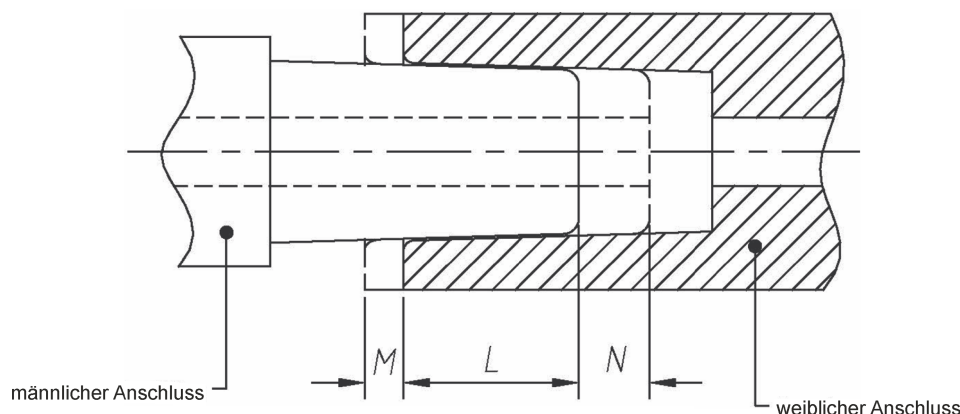


Bild A.2 — Typische Zusammenstellung einer 6 % (Luer) Kegelerbindung
(Legende und Abmaße siehe Tabelle A.1)

Tabelle A.1 — Abmaße von 6 % (Luer) Kegelerbindung

Verweisung		Bezeichnung	Maße in mm	
			Starres Material	Halbstarres Material
Grund- maße	$d \begin{cases} \text{min.} \\ \text{max.} \end{cases}$	Minstdurchmesser am Ende des männlichen Kegels (Nenndurchmesser)	3,925	3,925
		Höchst Durchmesser am Ende des männlichen Kegels	3,990	4,027
	$D \begin{cases} \text{min.} \\ \text{max.} \end{cases}$	Minstdurchmesser an der Öffnung des weiblichen Kegels	4,270	4,270
		Höchst Durchmesser an der Öffnung des weiblichen Kegels	4,315	4,315
	E	Mindestlänge des männlichen Kegels	7,500	7,500
	F	Mindesttiefe des weiblichen Kegels	7,500	7,500
Andere Maße	L^a	Mindesteingriffstiefe	4,665	4,050
	M^a	Toleranz der Eingriffstiefe des weiblichen Kegels	0,750	0,750
	N^a	Toleranz der Eingriffstiefe des männlichen Kegels	1,083	1,700
	$R^b \text{ max.}$	Kurvenradius	0,5	0,5
^a Maße L, M und N sind von den Grundmaßen abgeleitet. ^b Oder entsprechende Einführungsphase ohne jegliche scharfe Kanten.				

A.1.1 Prüfung mit Messlehre

Bei Prüfung gemäß A.1.13, muss der konische Anschluss die in A.1.1.1 und A.1.1.2 festgelegten Anforderungen erfüllen.

A.1.1.1 Das dünne Ende des männlichen Kegels muss zwischen den beiden Grenzflächen der Messlehre liegen und das breite Ende des Konus muss sich über die Bezugsebene der Messlehre hinaus erstrecken. Eine Kippbewegung darf zwischen der Messlehre und dem zu prüfenden, aus starrem Material gefertigten Verbinder nicht sichtbar sein.

ANMERKUNG Die Prüfung auf Kippfreiheit kann zur Bewertung von halb-starren Verbindungen hilfreich sein.

A.1.1.2 Die Ebene mit maximalem Durchmesser an der Öffnung des weiblichen konischen Anschlusses muss zwischen den beiden Grenzflächen der Messlehre liegen. Eine Kippbewegung darf zwischen der Messlehre und dem zu prüfenden, aus starrem Material gefertigten Verbinder nicht sichtbar sein.

A.1.1.3 Das Verfahren muss wie in A.1.1.3.1 bis A.1.1.3.4 festgelegt durchgeführt werden.

A.1.1.3.1 Die Prüfung mit Stahlmesslehren wie in Bild A.3 gezeigt durchführen

A.1.1.3.2 Die Prüfung bei einer Temperatur von $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ durchführen.

A.1.1.3.3 Vor der Prüfung Produkte aus hygroskopischem Material bei $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 10)\%$ relativer Feuchte für nicht weniger als 24 h konditionieren. Eine Konditionierung ist für Produkte aus nicht-hygroskopischen Materialien nicht erforderlich.

A.1.1.3.4 Die Prüflinse an die Kegelverbindung mit einer nominalen axialen Kraft von 5 N andrücken, ohne Verwendung eines Drehmoments. Die axiale Last entfernen.

Maße in Millimeter

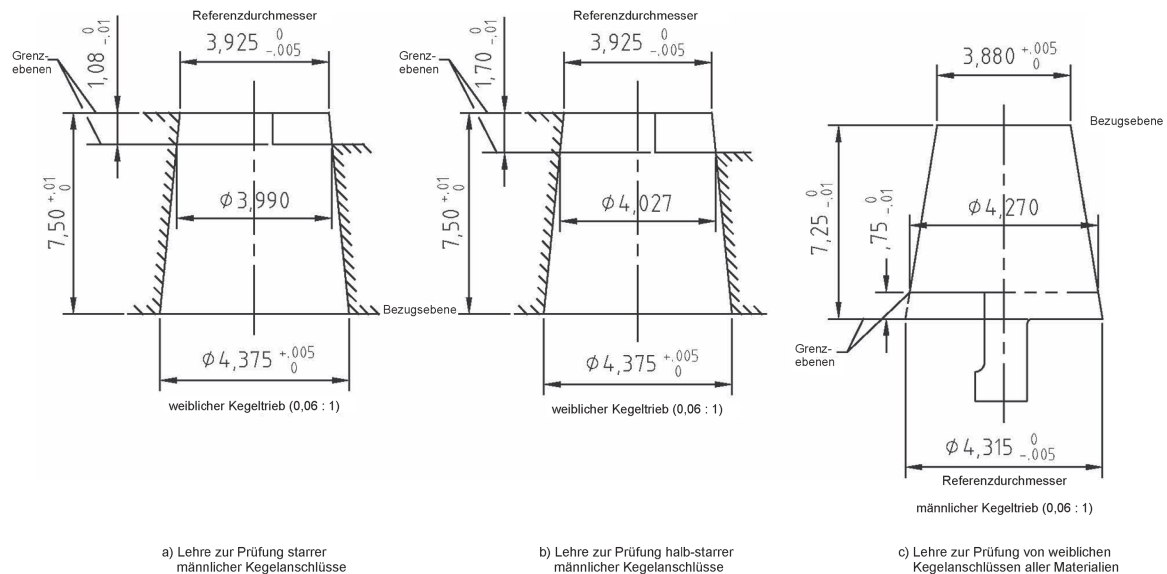


Bild A.3 — Messlehren zur Prüfung von 6 % (Luer) Kegelverbindungen

A.1.2 Referenzverbindungen aus Stahl

Maße in Millimeter

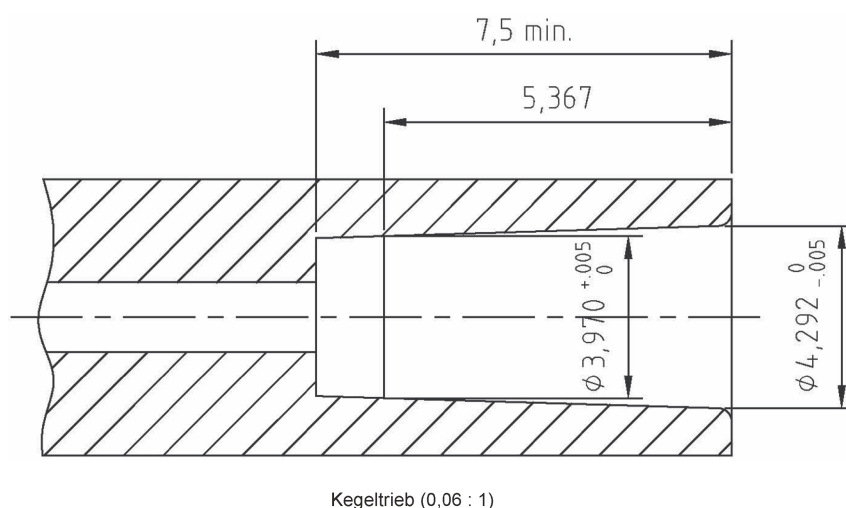


Bild A.4 — Weibliche konische Referenzverbindungen aus Stahl