

Deuxième édition
2009-04-15

AMENDEMENT 1
2012-02-15

**Implants cardiovasculaires et organes
artificiels — Échangeurs gaz/sang
extracorporels (oxygénateurs)**

**AMENDEMENT 1: Éclaircissements pour
les méthodologies d'essai, le marquage et
le plan d'échantillonnage**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas
exchangers (oxygenators)*

*AMENDMENT 1: Clarifications for test methodologies, labelling, and
sampling schedule*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012>



Numéro de référence
ISO 7199:2009/Amd.1:2012(F)

© ISO 2012

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7199:2009/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a453-47c4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012).

L'Amendement 1 à l'ISO 7199:2009 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 2, *Implants cardiovasculaires et circuits extracorporels*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7199:2009/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012>

Implants cardiovasculaires et organes artificiels — Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs)

AMENDEMENT 1: Éclaircissements pour les méthodologies d'essai, le marquage et le plan d'échantillonnage

Page 2, 3.11

Remplacer la définition par la suivante:

3.11

volume sanguin résiduel

différence entre le volume d'amorçage de l'unité et le volume de sang pouvant être extrait

Page 5, 5.3.1.2

Remplacer le texte par le suivant:

5.3.1.2 Mode opératoire

Placer le dispositif soumis à essai dans un circuit d'essai approprié. Soumettre le circuit sanguin du dispositif à une pression égale à 1,5 fois la pression maximale spécifiée par le fabricant pour l'utilisation clinique prévue. Si aucune pression maximale n'est spécifiée, l'essai doit être réalisé à 40 kPa pendant 6 h, ou aussi longtemps que spécifié par le fabricant pour l'utilisation clinique. Contrôler visuellement le dispositif afin de détecter la présence de fuites d'eau.

Ajouter le paragraphe 5.3.3.3 suivant:

5.3.3.3 Volume sanguin résiduel

Le volume sanguin résiduel est déterminé en maintenant l'unité dans sa position de drainage la plus avantageuse pendant 20 s après la première apparition d'air au niveau de l'accès utilisé pour le drainage, jusqu'à ce que le dispositif soit vide.

Réviser le tableau comme suit:

Tableau 2 — Programme d'échantillonnage

Paramètre	Avant l'essai	Temps, après le début de l'essai min			
		10	30	180	360
Hémoglobine libre plasmatique	X		X	X	X
Globules blancs	X		X	X	X
Plaquettes	X		X	X	X
Gaz du sang		X	X	X	X
<i>pCO₂</i>					
<i>pO₂</i>					
pH					
Excès de base					
Hémoglobine	X	X	X	X	X
Glucose	X				
Temps de coagulation activée	X				
Température	X	X	X	X	X
Débits	X	X	X	X	X

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Modifier la NOTE 1:

NOTE 1 Le symbole  peut être utilisé.

Modifier la NOTE 2:

NOTE 2 Le symbole  peut être utilisé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7199:2009/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7199:2009/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141d865a-a435-47e4-8a70-32c1cba477b2/iso-7199-2009-amd-1-2012>