

Warnvermerk / Warning notice	DIN EN ISO 7199:2024-12
Datum / Date	2025-02-24
<p><i>Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe– Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren)</i></p> <p><i>Cardiovascular implants and artificial organs– Blood-gas exchangers (oxygenators)</i></p> <p><i>Implants cardiovasculaires et organes artificiels– Échangeurs gaz/sang (oxygénateurs)</i></p>	
<p>In DIN EN ISO 7199:2024-12 sind folgende Korrekturen auszuführen:</p> <p><i>In Abschnitt 1 wurde Venen-arteriell als (VAV) abgekürzt. Dies muss ersetzt werden durch Venen-arteriell (VA)</i></p> <p><i>In 3.15 wurde der Begriff subject devise als geprüftes Gerät übersetzt. Dies muss durch Prüfmuster ersetzt werden.</i></p> <p><i>In 3.16 wurde Begriff subject devise als „geprüftes Gerät“ übersetzt. Dies muss durch Prüfmuster (3.15) ersetzt werden.</i></p> <p><i>5.1.1 wurde subject devise als Gerät übersetzt. Dies muss durch Prüfmuster ersetzt werden. Der erste Satz lautet: „Die Prüfungen und Messungen müssen an einem Prüfmuster durchgeführt werden, das...“</i></p> <p><i>5.3.1.2 wurde subject devise als Gerät übersetzt. Dies muss durch Prüfmuster ersetzt werden. Der erste Satz lautet: „Das Prüfmuster wird in einen geeigneten Prüfkreislauf eingebracht.“</i></p> <p><i>5.4.1.2.1 wurde subject devise als Gerät übersetzt. Dies muss durch Prüfmuster ersetzt werden. Der erste Satz lautet: „Das Prüfmuster wird in einen geeigneten Prüfkreislauf eingebracht.“</i></p> <p><i>in A.2, Tabelle A.2 wurde das Symbol T als „kleinster Abstand von der Spitze des Außenkegels zum Boden der ersten vollständigen Gewindeform des Innengewindes“ beschrieben. Das muss geändert werden zu T „größter Abstand von der Spitze des Außenkegels zum Boden der ersten vollständigen Gewindeform des Innengewindes“.</i></p>	

In DIN EN ISO 7199:2024-12 the following changes shall be made:

*In clause 1, veno-arterial was abbreviated as (VAV).
This must be replaced by veno-arterial (VA).*

*In 3.15 the term subject devise was translated as "geprüftes Gerät".
This must be replaced by **Prüfmuster**.*

*In 3.16 the term subject devise was translated as "geprüftes Gerät".
This must be replaced by **Prüfmuster** (3.15).*

*5.1.1 subject devise was translated as "Gerät". This must be replaced by "Prüfmuster".
The first sentence reads: „Die Prüfungen und Messungen müssen an einem **Prüfmuster** durchgeführt werden, das...“*

*5.3.1.2 subject devise has been translated as "Gerät". This must be replaced by "Prüfmuster".
The first sentence reads: „Das **Prüfmuster** wird in einen geeigneten Prüfkreislauf eingebracht.“*

*5.4.1.2.1 subject devise has been translated as "Gerät". This must be replaced by "Prüfmuster".
The first sentence reads: „Das **Prüfmuster** wird in einen geeigneten Prüfkreislauf eingebracht.“*

In A.2, Table A.2, the symbol T was described as „kleinster Abstand von der Spitze des Außenkegels zum Boden der ersten vollständigen Gewindeform des Innengewindes“

This must be changed to

*T „**größter** Abstand von der Spitze des Außenkegels zum Boden der ersten vollständigen Gewindeform des Innengewindes“.*

HINWEIS:

Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Fehler negative Auswirkungen haben kann. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Sachverhalt bei der Anwendung der Norm angemessen zu berücksichtigen, um einen etwaigen Schaden zu vermeiden.

Bitte prüfen Sie unverzüglich, ob und inwieweit in Ihrem Fall eine Schadengefahr besteht und reagieren Sie entsprechend. Falls Sie das Dokument selbst nicht anwenden, jedoch den/die betroffenen Anwender kennen, leiten Sie diesen Warnvermerk unverzüglich an den/die Anwender weiter.

INFORMATION:

Please note that this error can have negative implications. When applying the standard, it is the user's responsibility to take due account of this warning notice in order to avert potential damage.

Please check without delay whether, and to what extent, there is a risk of damage in your case, and take the necessary action. If you do not apply the document yourself but are aware of any users who may be affected, please forward this warning notice on to them without delay.