

# E DIN EN ISO 18562-1:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-18

**Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO/DIS 18562-1:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-1:2022**

**Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO/DIS 18562-1:2022); German and English version prEN ISO 18562-1:2022**

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 8     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... | 10    |
| Vorwort.....   | 12    |
| Einleitung .....   | 13    |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 15    |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 16    |
| 3 Begriffe .....   | 16    |
| 4 Allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der <i>Biokompatibilität von Medizinprodukten</i> .....  | 27    |
| 4.1 Allgemeines.....   | 27    |
| 4.2 <i>Typprüfungen</i> .....  | 29    |
| 4.3 Identifizierung der <i>biokompatibilitätsbezogenen Gefährdungen</i> .....  | 29    |
| 4.4 Umfang der <i>Risikobeurteilung</i> .....  | 30    |
| 4.5 Plan zur Beurteilung der <i>Biokompatibilität</i> .....  | 31    |
| 4.6 Auswahl von Prüfungen .....  | 33    |
| 4.7 Nachfolgende Beurteilung.....  | 34    |
| 5 Verunreinigung von Atemgas durch die <i>Gaswege</i> .....  | 34    |
| 5.1 Kontaktdauer.....  | 34    |
| 5.2 <i>Partikel (PM)</i> -Emissionen.....  | 35    |
| 5.3 Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen.....  | 35    |
| 5.4 <i>Herauslösbare Substanzen</i> im Kondensat.....  | 35    |
| 6 Anpassung an verschiedene <i>Patientengruppen</i> .....  | 36    |
| 6.1 Allgemeine Betrachtungen.....  | 36    |
| 6.2 Anpassung an das Körpergewicht.....  | 37    |
| 7 Ableitung zulässiger Grenzwerte.....   | 38    |
| 7.1 Allgemeiner Prozess.....   | 38    |
| 7.2 Für <i>Medizinprodukte</i> , die für den Gebrauch mit begrenzter Exposition vorgesehen sind ( $\leq 24$ h) .....   | 38    |
| 7.3 Für <i>Medizinprodukte</i> , die für den Gebrauch mit längerer Exposition vorgesehen sind ( $> 24$ h aber $< 30$ d).....   | 39    |
| 7.4 Für <i>Medizinprodukte</i> , die für den langfristigen Kontakt vorgesehen sind ( $\geq 30$ d).....   | 40    |
| 8 <i>Risikobeherrschung</i> .....  | 41    |
| 9 <i>Risiko-Nutzen-Analyse</i> .....   | 41    |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 10  | Bericht zur Beurteilung der <i>Biokompatibilität</i> .....   | 41 |
|     | Anhang A (informativ) Allgemeiner Leitfaden.....   | 43 |
| A.1 | Allgemeiner Leitfaden .....  | 43 |
| A.2 | Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....  | 43 |
|     | Anhang B (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die<br>Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF..... | 46 |
|     | Anhang C (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i> .....  | 48 |
|     | Literaturhinweise.....   | 49 |
|     | Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....  | 51 |

## Bilder

|  |   |    |
|--|---|----|
|  | Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.....   | 17 |
|  | Bild 2 — <i>Risikomanagementprozess</i> für die biologische Beurteilung von <i>Gaswegen</i> .....   | 28 |
|  | Bild 3 — Ablaufdiagramm des <i>Prozesses</i> zur Ableitung der inhalativen <i>tolerierbaren Aufnahme</i><br>( <i>TI</i> ) für jede identifizierte Verbindung..... | 38 |

## Tabellen

|  |   |    |
|--|---|----|
|  | Tabelle 1 — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und IEC-<br>Normen .....   | 8  |
|  | Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der<br>Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] und System- oder Prozessanforderungen,<br>einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement,<br>Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische<br>Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden. .... | 10 |
|  | Tabelle 1 — Standardkörpergewicht und Standardatemvolumen nach Patientengruppe .....  | 37 |
|  | Tabelle 2 — TTC-Werte für längere Exposition nach Zeitraum.....   | 39 |
|  | Tabelle 3 — TCC-Werte für langfristige Exposition nach Zeitraum .....   | 40 |
|  | Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> .....   | 47 |
|  | Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> .....  | 47 |
|  | Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> .....   | 48 |