

DIN EN ISO 18562-1:2020-05 (D)

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der BOKOMPATIBILITÄT von MEDIZINPRODUKTEN.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 TYPPRÜFUNGEN.....	15
4.3 Identifizierung der BOKOMPATIBILITÄTSBEZOGENEN GEFÄHRDUNGEN.....	15
4.4 Umfang der RISIKOBEURTEILUNG.....	16
4.5 Plan zur Beurteilung der BOKOMPATIBILITÄT.....	16
4.6 Auswahl von Prüfungen.....	17
4.7 Nachfolgende Beurteilung.....	18
5 Verunreinigung von Atemgas durch die GASWEGE.....	18
5.1 * Nutzungsdauer.....	18
5.2 PARTIKEL (PM)-Emissionen.....	20
5.3 Emissionen FLÜCHTIGER ORGANISCHER VERBINDUNG (VOC).....	21
5.4 HERAUSLÖSBARE STOFFE im Kondensat.....	21
6 Anpassung an verschiedene PATIENTENGRUPPEN.....	21
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	21
6.2 Anpassung an das Körpergewicht.....	21
6.3 * Ableitung einer zulässigen Konzentration aus einer TOLERIERBAREN EXPOSITION.....	22
7 * Ableitung zulässiger Grenzwerte.....	23
7.1 Allgemeiner PROZESS.....	23
7.2 Für MEDIZINPRODUKTE, die für den Gebrauch mit begrenzter Exposition vorgesehen sind (≤ 24 h).....	23
7.3 Für MEDIZINPRODUKTE, die für den Gebrauch mit längerer Exposition vorgesehen sind (> 24 h aber < 30 d).....	24
7.4 Für MEDIZINPRODUKTE, die für den dauerhaften Kontakt vorgesehen sind (≥ 30 d).....	24
8 RISIKO-Nutzen-Analyse.....	25
9 Beurteilung der BOKOMPATIBILITÄT des MEDIZINPRODUKTS.....	25
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden.....	26
Anhang B (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien.....	29
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	30
Literaturhinweise.....	32