DIN EN ISO 18562-1:2025-02 (D)

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 9

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 10

Vorwort 16

Einleitung 18

1 Anwendungsbereich 20

2 Normative Verweisungen 21

3 Begriffe 21

4 Allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der *Biokompatibilität* von *Medizinprodukten* 32
4.1 Allgemeines 32
4.2 *Typprüfungen* 35
4.3 Identifizierung der *biokompatibilitäts*bezogenen *Gefährdungen* 35
4.4 Umfang der *Risikobeurteilung* 36
4.5 Plan zur biologischen Beurteilung 37
4.6 Auswahl von Prüfungen 39
4.7 Nachfolgende Beurteilung 40

5 Verunreinigung von Atemgas durch die *Gaswege* 40
5.1 Dauer der Anwendung 40
5.2 *Partikel* (*PM*)-Emissionen 41
5.3 Emissionen *flüchtiger organischer Substanzen* 42
5.4 *Herauslösbare Substanzen* im Kondensat 42

6 Anpassungen der *Expositionsdosis* und *Inhalationsdosis* für verschiedene Patientengruppen 42
6.1 Allgemeine Betrachtungen 42
6.2 Anpassung an verschiedene Patientengruppen 43

7 Ableitung *tolerierbarer Exposition (TE)* für *VOS* 44
7.1 Allgemeiner *Prozess* 44
7.2 Für *Medizinprodukte*, die für den Gebrauch mit begrenzter Exposition (≤ 24 h) und den Gebrauch mit längerer Exposition (> 24 h aber < 30 d) vorgesehen sind 45
7.3 Für *Medizinprodukte*, die für eine langfristige Exposition vorgesehen sind (≥ 30 d) 45

8 Bestimmung der Werte für *herauslösbare Substanzen* im Kondensat 46
8.1 Allgemeines 46
8.2 Anpassung an verschiedene *Patienten*gruppen 46
8.3 Schätzung der *Expositionsdosis* für Kondensat 47

9 *Risikobeherrschung* 47

10 Risiko-Nutzen-Analyse 47

11 Bericht zur biologischen Beurteilung 48

Anhang A (informativ) Allgemeiner Leitfaden 49

A.1 Allgemeiner Leitfaden 49
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte 49

Anhang B (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 51

Anhang C (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* 53

Anhang D (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 54

Literaturhinweise 56

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten 22

Bild 2 — *Risikomanagementprozess* für die biologische Beurteilung von *Gaswegen* 34

Bild 3 — Ablaufdiagramm des *Prozesses* zur Ableitung der inhalativen *tolerierbaren Exposition* (*TE*) für jede identifizierte *VOS*-Verbindung 45

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachun nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 11

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die in diesem Anhang ZA beschriebene Konformitätsvermutung begründen 12

Tabelle ZA.3 — Geltende Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung 13

Tabelle 1 — Standardkörpermasse und Standardatemvolumen nach *Patienten*gruppe 43

Tabelle 2 — *TTC*-Werte nach *gesamter Expositionszeit* 46

Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 51

Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien 52

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 53