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 *Biokompatibilität* von *Medizinprodukten* ... 27
4.1 Allgemeines ... 27
4.2 *Typprüfungen* ... 29
4.3 Identifizierung der *biokompatibilitäts*bezogenen *Gefährdungen* ... 29
4.4 Umfang der *Risikobeurteilung* ... 30
4.5 Plan zur Beurteilung der *Biokompatibilität* ... 31
4.6 Auswahl von Prüfungen ... 33
4.7 Nachfolgende Beurteilung ... 34

5 Verunreinigung von Atemgas durch die *Gaswege* ... 34
5.1 Kontaktdauer ... 34
5.2 *Partikel (PM)*-Emissionen ... 35
5.3 Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen ... 35
5.4 *Herauslösbare Substanzen* im Kondensat ... 35

6 Anpassung an verschiedene *Patienten*gruppen ... 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 *Medizinprodukte*, die für den Gebrauch mit begrenzter Exposition vorgesehen sind (≤24 h) ... 38
7.3 Für *Medizinprodukte*, die für den Gebrauch mit längerer Exposition vorgesehen sind (>24 h aber <30 d) ... 39
7.4 Für *Medizinprodukte*, die für den langfristigen Kontakt vorgesehen sind (≥30 d) ... 40

8 *Risikobeherrschung* ... 41

9 *Risiko-Nutzen-Analyse* ... 41

10 Bericht zur Beurteilung der *Biokompatibilität* **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 *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF **46**

Anhang C (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* **48**

Literaturhinweise **49**

Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **51**

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten **17**

Bild 2 — *Risikomanagementprozess* für die biologische Beurteilung von *Gaswegen* **28**

Bild 3 — Ablaufdiagramm des *Prozesses* zur Ableitung der inhalativen *tolerierbaren Aufnahme* (*TI*) für jede identifizierte Verbindung **38**

Tabellen

Tabelle 1 — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und IEC-Normen **8**

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] und System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische 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 *grundsätzlichen Prinzipien* **47**

Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *Kennzeichnungsrichtlinien* **47**

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* **48**