

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 im Kondensat</i>	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 (≤ 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 (≥ 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 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> (<i>TI</i>) 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 <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