

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 (≤ 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 |