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 BIOKOMPATIBILITÄT von MEDIZINPRODUKTEN ... 13
4.1 Allgemeines ... 13
4.2 TYPPRÜFUNGEN ... 15
4.3 Identifizierung der BIOKOMPATIBILITÄTSbezogenen GEFÄHRDUNGEN ... 15
4.4 Umfang der RISIKOBEURTEILUNG ... 16
4.5 Plan zur Beurteilung der BIOKOMPATIBILITÄT ... 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 BIOKOMPATIBILITÄT 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