

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 <i>Biokompatibilität von Medizinprodukten</i>	32
4.1 Allgemeines.....	32
4.2 <i>Typprüfungen</i>	35
4.3 Identifizierung der <i>biokompatibilitätsbezogenen Gefährdungen</i>	35
4.4 Umfang der <i>Risikobeurteilung</i>	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 <i>Gaswege</i>	40
5.1 Dauer der Anwendung.....	40
5.2 <i>Partikel (PM)-Emissionen</i>	41
5.3 <i>Emissionen flüchtiger organischer Substanzen</i>	42
5.4 <i>Herauslösbare Substanzen im Kondensat</i>	42
6 Anpassungen der <i>Expositionsdosis</i> und <i>Inhalationsdosis</i> für verschiedene Patientengruppen.....	42
6.1 Allgemeine Betrachtungen.....	42
6.2 Anpassung an verschiedene Patientengruppen.....	43
7 Ableitung <i>tolerierbarer Exposition (TE)</i> für <i>VOS</i>	44
7.1 Allgemeiner Prozess.....	44
7.2 Für <i>Medizinprodukte</i> , 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 <i>Medizinprodukte</i> , die für eine langfristige Exposition vorgesehen sind (≥ 30 d).....	45
8 Bestimmung der Werte für <i>herauslösbare Substanzen im Kondensat</i>	46
8.1 Allgemeines.....	46
8.2 Anpassung an verschiedene <i>Patientengruppen</i>	46
8.3 Schätzung der <i>Expositionsdosis</i> für Kondensat.....	47
9 <i>Risikobeherrschung</i>	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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....		51
Anhang C (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>		53
Anhang D (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....		54
Literaturhinweise		56

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.....	22
Bild 2 — <i>Risikomanagementprozess</i> für die biologische Beurteilung von <i>Gaswegen</i>	34
Bild 3 — Ablaufdiagramm des <i>Prozesses</i> zur Ableitung der inhalativen <i>tolerierbaren Exposition (TE)</i> für jede identifizierte <i>VOS-Verbindung</i>	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 Überwachung 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 <i>Patientengruppe</i>	43
Tabelle 2 — <i>TTC-Werte</i> nach <i>gesamter Expositionszeit</i>	46
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	51
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien	52
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	53