

# 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    |