

Normenreihe für saubere Atemgeräte DIN EN ISO 18562 „Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen“ veröffentlicht

DIN EN ISO 18562

Berlin, 16.04.2020. Ausrüstung und Schutzvorkehrungen im medizinischen Bereich sind angesichts der COVID-19-Pandemie noch relevanter als ohnehin schon. In diesem Zusammenhang ist die neu erschienene Normenreihe DIN EN ISO 18562 „Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen“ hilfreich für Hersteller von medizinischen Beatmungsgeräten und Unternehmen, die nun ad hoc und ohne Vorerfahrung solche Geräte produzieren wollen. Die Normenreihe soll die Patientensicherheit verbessern und steht ab sofort bis auf Weiteres kostenlos zur Verfügung. Sie definiert Prüfverfahren und Akzeptanzkriterien, mit denen sich einschätzen lässt, wie hoch das Risiko ist, dass der Gasstrom der Geräte potenziell gefährliche Stoffe auf den Patienten überträgt. Die Verfahren sind Teil des Risikomanagementprozesses der Hersteller.

Gaswege beurteilen

Die Normenreihe DIN EN ISO 18562 besteht aus vier Teilen. Konkret geht es darum, die Gaswege in den Medizinprodukten und deren Materialien biologisch zu beurteilen. Sie bezieht sich dabei unter anderem auf Produkte wie Beatmungsgeräte, Atemsysteme, Vernebler, Anfeuchter, Masken oder Atemschläuche. Der erste Teil der Norm behandelt die potentielle Verunreinigung des Gasstroms aus den Gaswegen der Medizingeräte und unterstützt Hersteller dabei, ein Vorgehen für die biologische Beurteilung zu entwickeln. Die Norm beschreibt zudem Verfahren, mit denen sich die akzeptablen Verunreinigungsgrade bestimmen lassen.

Spezifische Prüfverfahren

Die anderen drei Teile der Normenreihe definieren spezifische Prüfverfahren für potenziell gefährliche Stoffe. So dient die DIN EN ISO 18562-2 dem Schutz vor übermäßig vielen Partikeln aus den Atemgasen. Teil drei behandelt flüchtige organische Verbindungen, die dem Patienten über die Gase zugeführt werden könnten. Diese können zum Beispiel die Schleimhäute oder das Nervensystem angreifen. Der vierte Teil der Reihe

befasst sich mit dem Schutz vor flüssigem Kondensat, das sich im Medizinprodukt bilden kann. Es kann potenziell schädliche Stoffe wie Salze oder Metalle beinhalten. Hier geht es vor allem darum zu vermeiden, dass das Kondensat die Lunge des Patienten erreicht. Die Norm beschreibt Prüfungen auf die in der Flüssigkeit enthaltenen Substanzen.

Kostenfrei verfügbar

Um im Kampf gegen Corona zu unterstützen, stellen die internationale Normungsorganisation ISO sowie die europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC und ihre Mitglieder, darunter DIN, eine Reihe von Europäischen Normen für Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung derzeit kostenlos zur Verfügung. Das soll Unternehmen helfen, ihre Produktlinien umzustellen und dem aktuellen Mangel an medizinischer Ausrüstung entgegenzuwirken. Auch die DIN EN ISO 18562 steht in diesem Zusammenhang – ebenso wie die weiteren kostenfreien Normen für medizinische Ausrüstung – unter www.beuth.de/go/kostenlose-normen zum Download zur Verfügung.



Die neue Normenreihe DIN EN ISO 18562 definiert Prüfverfahren, um Gaswege in Medizinprodukten biologisch zu beurteilen. Sie ist bis auf Weiteres kostenlos. **Bild: Taechit Taechamanodom / Gettyimages**

Das Bild darf nur in Verbindung mit dem zugehörigen Presstext verwendet werden.

DIN Presseinformationen und drucktaugliche Bilder finden Sie auch im Internet unter www.din.de/go/presse und www.cc-stuttgart.de/presseportal/din. Bilder sind zur redaktionellen Nutzung mit Nennung der Quellenangabe zum Abdruck frei.

Über DIN

Das Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN) ist die unabhängige Plattform für Normung und Standardisierung in Deutschland und weltweit. Als Partner von Wirtschaft, Forschung und Gesellschaft trägt DIN wesentlich dazu bei, die Marktfähigkeit von innovativen Lösungen durch Standardisierung zu unterstützen – sei es in Themenfeldern rund um die Digitalisierung von Wirtschaft und Gesellschaft oder im Rahmen von Forschungsprojekten. Rund 35.500 Experten aus Wirtschaft und Forschung, von Verbraucherseite und der öffentlichen Hand bringen ihr Fachwissen in den Normungsprozess ein, den DIN als privatwirtschaftlich organisierter Projektmanager steuert. Die Ergebnisse sind marktgerechte Normen und Standards, die den weltweiten Handel fördern und der Rationalisierung, der Qualitätssicherung, dem Schutz der Gesellschaft und Umwelt sowie der Sicherheit und Verständigung dienen. Weitere Informationen unter www.din.de

Pressekontakt

Julian Pinnig
DIN e. V.
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin
Telefon +49 30 2601-2812
E-Mail: julian.pinnig@din.de

René Jochum
Communication Consultants GmbH
Breitwiesenstraße 17
70565 Stuttgart
Telefon: +49 711 9 78 93-35
E-Mail: jochum@cc-stuttgart.de /
DIN@cc-stuttgart.de