

DIN EN ISO 18562-1



ICS 11.040.10

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**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications –
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 18562-1:2017);
German version EN ISO 18562-1:2020

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé –
Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 18562-1:2017);
Version allemande EN ISO 18562-1:2020

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 18562-1:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18562-1:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 10993-1:2009	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2010-04
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-13	siehe	DIN EN ISO 10993-13
ISO 10993-14	siehe	DIN EN ISO 10993-14
ISO 10993-15	siehe	DIN EN ISO 10993-15
ISO 10993-17:2002	siehe	DIN EN ISO 10993-17:2003-06
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 18562-2	siehe	DIN EN ISO 18562-2
ISO 18562-3	siehe	DIN EN ISO 18562-3
ISO 18562-4	siehe	DIN EN ISO 18562-4
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN ISO 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017)*; Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019

DIN EN ISO 10993-1:2010-04, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)*; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-13, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*

DIN EN ISO 10993-14, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-15, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*

DIN EN ISO 10993-17:2003-06, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)*; Deutsche Fassung EN ISO 10993-17:2009

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)*; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

DIN EN ISO 18562-2, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln*

DIN EN ISO 18562-3, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs)*

DIN EN ISO 18562-4, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei
medizinischen Anwendungen —
Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines
Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways
in healthcare applications —
Part 1: Evaluation and testing within a risk
management process (ISO 18562-1:2017)

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz
respiratoires dans les applications de soins de santé —
Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de
gestion du risque (ISO 18562-1:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 18562-1:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 "Anaesthetic and respiratory equipment" der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18562-1:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18562-1:2017 wurde von CEN als EN ISO 18562-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, erarbeitet.

Eine Liste aller Teile der Normenreihe ISO 18562 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Einleitung

Dieses Dokument basiert auf der Anwendung anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse, um die PATIENTENSicherheit durch die Behandlung des RISIKOS der Übertragung potenziell gefährlicher Stoffe durch den Gasstrom auf den PATIENTEN zu verbessern.

Zweck dieses Dokuments ist die Behandlung der biologischen Beurteilung von GASWEGEN von MEDIZINPRODUKTEN innerhalb eines RISIKOMANAGEMENTPROZESSES als Teil der Gesamtbeurteilung und Entwicklung von MEDIZINPRODUKTEN. Dieser Ansatz kombiniert die Überprüfung und Beurteilung bestehender Daten aus allen Quellen, gegebenenfalls unter Auswahl und Anwendung zusätzlicher Prüfungen.

Der allgemeine Zweck der Normenreihe ISO 10993 besteht in der Behandlung der biologischen Beurteilung von MEDIZINPRODUKTEN. Die Normenreihe ISO 10993 bietet jedoch keine ausreichende Behandlung der biologischen Beurteilung der GASWEGE in MEDIZINPRODUKTEN.

Einige ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN haben vor der Erarbeitung dieses Dokuments ISO 10993-1:2009, Tabelle A.1, so interpretiert, dass die Materialien im GASWEG einen „indirekten Kontakt“ zum PATIENTEN haben und Prüfungen unterzogen werden sollten, die mit den Prüfungen von Teilen von MEDIZINPRODUKTEN mit Kontakt zum Gewebe vergleichbar sind. Diese Interpretation kann zu Prüfungen mit zweifelhaftem Nutzen und der Nichterkennung möglicher GEFÄHRDUNGEN führen.

ISO 10993-1:2009 erklärt, dass nicht beabsichtigt ist, einen starren Satz an Prüfverfahren vorzugeben, da dies zu unnötigen Einschränkungen in der Entwicklung und Anwendung neuer MEDIZINPRODUKTE führen könnte. ISO 10993-1:2009 erklärt außerdem, dass, sofern eine bestimmte Anwendung dies sicherstellt, Produktexperten oder Experten des betroffenen Anwendungsbereichs wählen können, spezifische Prüfungen und Kriterien zu erstellen, die in einer produktspezifischen vertikalen Norm beschrieben werden. Diese neue Normenreihe dient dazu, die spezifischen Anforderungen an die Beurteilung von GASWEGEN festzulegen, die nicht angemessen durch ISO 10993-1:2009 behandelt werden.

Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Entwicklung eines Plans für die biologische Beurteilung, der die Anzahl und Exposition von Versuchstieren minimiert, indem Prüfungen an chemischen Bestandteilen und *In-vitro*-Modellen bevorzugt werden.

Die erste Ausgabe dieser Normenreihe dient dazu, nur die am häufigsten angetroffenen potenziell schädlichen Stoffe zu behandeln. Es wurde die Auffassung vertreten, dass die beste Option darin bestand, ein einsatzfähiges Dokument zu veröffentlichen, das Prüfungen der meisten bekannten betroffenen Stoffe vorsieht. Durch die Anwendung des TTC-Ansatzes (SCHWELLENWERT VON TOXIKOLOGISCHER BEDEUTUNG, en. THRESHOLD OF TOXICOLOGICAL CONCERN) bietet dieses Dokument die Möglichkeit, bis auf sehr wenige Ausnahmen (z. B. PCB, Dioxine), für die Beurteilung der Sicherheit von nahezu jeder über die GASWEGE von MEDIZINPRODUKTEN abgegebenen Verbindung angewendet zu werden und nicht nur auf die am häufigsten angetroffenen potenziell schädlichen Stoffe. Spätere Änderungen und zusätzliche Teile sollen ausdrücklich weniger häufig vorkommende Stoffe behandeln.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *Prüfspezifikationen: Kursivschrift;*
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- in ABSCHNITT 3 dieses DOKUMENTS definierte oder angemerkte Begriffe: KAPITÄLCHEN.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H zu den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Verwendung. Für dieses Dokument bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ wird verwendet, um eine zulässige Methode zur Herstellung der Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

Die Mitgliedskörperschaften werden darauf hingewiesen, dass die Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder revidierten ISO- oder IEC-Publikation benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen und sich für die Durchführung der neuen oder revidierten Prüfungen auszustatten. Das Komitee empfiehlt, den Inhalt dieser Publikation frühestens 3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für neu entwickelte Geräte und frühestens 5 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung für bereits in Produktion befindliche Geräte zur landesspezifischen Implementierung zu übernehmen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Folgendes fest:

- die allgemeinen Grundsätze für die biologische Beurteilung in einem RISIKOMANAGEMENTPROZESS von GASWEGEN eines MEDIZINPRODUKTES sowie von dessen Teilen oder ZUBEHÖR, die für die Beatmung oder die Zufuhr von Stoffen über die Atemwege eines PATIENTEN in allen Umgebungen vorgesehen sind;
- die allgemeine Klassifizierung von GASWEGEN auf der Grundlage der Art und Dauer ihres Kontakts mit dem Gasstrom;
- die Beurteilung vorhandener relevanter Daten aus allen Quellen;
- die Identifizierung von Lücken in den verfügbaren Datensätzen auf der Grundlage einer RISIKOANALYSE;
- die Identifizierung zusätzlicher Datensätze, die für die Analyse der biologischen Sicherheit des GASWEGS erforderlich sind;
- die Bewertung der biologischen Sicherheit des GASWEGS.

Dieses Dokument behandelt die allgemeinen Grundsätze der Beurteilung der BIOKOMPATIBILITÄT von Werkstoffen von MEDIZINPRODUKTEN, aus denen der GASWEG besteht, jedoch nicht die aus einem mechanischen Versagen entstehenden biologischen GEFÄHRDUNGEN, sofern das Versagen kein ToxizitätsRISIKO verursacht (z. B. durch Erzeugen von PARTIKELN). Die anderen Teile von ISO 18562 behandeln spezifische Prüfungen, die potenziell gefährliche Stoffe betreffen, die dem Atemgasstrom hinzugefügt werden, und erstellen Akzeptanzkriterien für diese Stoffe.

Dieses Dokument behandelt die potenzielle Verunreinigung des Gasstroms aus den GASWEGEN innerhalb des MEDIZINPRODUKTS, die anschließend dem PATIENTEN zugeführt werden könnte.

Dieses Dokument gilt für die ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER des MEDIZINPRODUKTS bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH und berücksichtigt die Auswirkungen jeder beabsichtigten Aufbereitung oder Wiederaufbereitung.

Dieses Dokument behandelt nicht die biologische Beurteilung der Oberflächen von MEDIZINPRODUKTEN in direktem Kontakt mit dem PATIENTEN. Die Anforderungen an Oberflächen in direktem Kontakt sind in der Normenreihe ISO 10993 enthalten.

MEDIZINPRODUKTE, Teile oder ZUBEHÖR, die GASWEGE enthalten, die in diesem Dokument behandelt werden, umfassen unter anderem Beatmungsgeräte, Anästhesie-Arbeitsplätze (einschließlich Gasmischern), Atemsysteme, Sauerstoff-Dosiersysteme, Sauerstoff-Konzentratoren, Vernebler, Niederdruck-Schlauchsysteme, Anfeuchter, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher, Atemgas-Überwachungsgeräte, Atmungsüberwachungsgeräte, Masken, Mundstücke, Wiederbelebungsgeräte, Atemschläuche, Atemsystemfilter, Y-Stücke sowie jedes für den Einsatz mit solchen MEDIZINPRODUKTEN vorgesehene AtemZUBEHÖR. Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matratze und der inneren Oberfläche einer Sauerstoffhaube gelten als GASWEGE und werden ebenfalls in diesem Dokument behandelt.

Dieses Dokument behandelt nicht die bereits in dem aus der Gasquelle zugeführten Gas vorhandene Verunreinigung während des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS von MEDIZINPRODUKTEN.

BEISPIEL In das MEDIZINPRODUKT eintretende Verunreinigungen aus den Gasquellen wie etwa ROHRLEITUNGSSYSTEMEN FÜR MEDIZINISCHE GASE (einschließlich Rückschlagventilen in den Leitungsauslässen), Ausgänge von Druckminderern, die mit Flaschen für medizinische Gase verbunden oder in diese integriert sind, oder in das MEDIZINPRODUKT eintretende Raumluft werden nicht in ISO 18562 (alle Teile) behandelt.