

DIN EN ISO 18562-2



ICS 11.040.10

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen –**Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 18562-2:2020**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications –
Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO 18562-2:2017);
German version EN ISO 18562-2:2020

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé –
Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires (ISO 18562-2:2017);
Version allemande EN ISO 18562-2:2020

Gesamtumfang 23 Seiten

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

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 18562-2:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18562-2:2020 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 7708:1995	siehe	DIN ISO 7708:1996-01
ISO 10993 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

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 ISO 7708:1996-01, *Luftbeschaffenheit — Festlegung von Partikelgrößenverteilungen für die gesundheitsbezogene Schwebstaubprobenahme (ISO 7708:1995)*

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *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*

Deutsche Fassung

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei
medizinischen Anwendungen —
Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln
(ISO 18562-2:2017)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways
in healthcare applications —
Part 2: Tests for emissions of particulate matter
(ISO 18562-2:2017)

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz
respiratoires dans les applications de soins de santé —
Partie 2: Essais concernant les émissions de matières
particulaires (ISO 18562-2:2017)

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 und Definitionen	8
4 Allgemeine Grundsätze	8
4.1 TYPPRÜFUNGEN	8
4.2 Allgemeines	9
5 * Emissionen von PARTIKELN	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Übersicht der Prüfverfahren	9
5.3 Prüfanordnung mit einem Filter	10
5.4 Prüfanordnung mit zwei Filtern	11
5.5 Prüfverfahren	12
5.6 Messung der Emissionen von PARTIKELN nach Partikelgröße	13
5.7 * Messung der Emissionen von PARTIKELN durch Partikelzähler	13
5.8 MEDIZINPRODUKTE mit zeitlich variierenden Emissionen	13
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden	14
Anhang B (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	19
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	20
Literaturhinweise	21

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 18562-2:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 "Anaesthetic and respiratory equipment" der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18562-2:2020 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 18562-2:2017 wurde von CEN als EN ISO 18562-2:2020 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 Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18562 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Einleitung

Dieses Dokument dient dazu, an MEDIZINPRODUKTE angeschlossene PATIENTEN vor übermäßigen Mengen an PARTIKELN aus den GASWEGEN von MEDIZINPRODUKTEN zu schützen.

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 [2] besteht in der Behandlung der biologischen Beurteilung von MEDIZINPRODUKTEN. Die Normenreihe ISO 10993 bietet jedoch keine geeignete Behandlung der biologischen Beurteilung der GASWEGE in MEDIZINPRODUKTEN. So bewerten Prüfungen nach ISO 10993 beispielsweise keine einatembaren PARTIKEL.

Dieses Dokument behandelt keine Verunreinigungen durch die Quelle der Atemgase, die in diese MEDIZINPRODUKTE eintreten, sondern nur die potenzielle Verunreinigung, die durch das MEDIZINPRODUKT selbst erzeugt wird. Diese Verunreinigung könnte durch den ursprünglichen HerstellungsPROZESS oder durch das MEDIZINPRODUKT selbst während des Gebrauchs erzeugt werden.

Dieses Dokument behandelt PARTIKEL, die dem PATIENTEN durch die Atemgase zugeführt werden könnten. Je kleiner der Partikel ist, desto tiefer kann er in die Lungen eindringen und desto länger benötigt der Körper zu seiner Eliminierung. Die wesentlichen Gesundheitsbedenken in Bezug auf PARTIKEL konzentrierten sich ursprünglich auf die Gesundheit der Atemwege. Heute zeigt sich jedoch, dass auch Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System bestehen.

Die Prüfungen auf durch MEDIZINPRODUKTE für die Beatmung erzeugte PARTIKEL basieren auf der Standardlaborpraxis und erfordern keine erweiterten Verfahren oder Geräte.

Die akzeptablen Verunreinigungsgrade basieren auf weltweit veröffentlichten Gesundheitsdaten für Partikel. Es wird allgemein anerkannt, dass es nicht sinnvoll ist, einen Gehalt festzulegen, der unter dem in der Luft angetroffenen Gehalt liegt, den Menschen im Alltag einatmen können.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- *Prüfspezifikationen: Kursivschrift;*
- IN ABSCHNITT 3 DIESES DOKUMENTS DEFINIERTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

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