

DIN EN ISO 18562-1



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-01-18
Vorgesehen als Ersatz für
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/DIS 18562-1:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-1:2022**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications –
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO/DIS 18562-1:2022);
German and English version prEN ISO 18562-1:2022

Évaluation de la biocompatibilité des chemins 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/DIS 18562-1:2022);

Version allemande et anglaise prEN ISO 18562-1:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-11-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 89 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18562-1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 4135:2022	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 10993-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2021-05
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 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2021-12
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2022-03
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18562-1:2020-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- b) Hinzufügung von informativen Anhängen zur Zuordnung der relevanten regulatorischen Anforderungen;
- c) Klärung der im Dokument verwendeten Begriffe und Definitionen;
- d) Klärung der angemessenen Atemgasvolumina, die in der Analyse zu verwenden sind;
- e) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022*

DIN EN ISO 10993-1:2021-05, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020*

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 13485:2021-12, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021*

DIN EN ISO 20417:2022-03, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 18562-1:2022-12

– Leerseite –

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO/DIS 18562-1:2022)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO/DIS 18562-1:2022)

Évaluation de la biocompatibilité des chemins 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/DIS 18562-1:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	6
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der <i>Biokompatibilität</i> von <i>Medizinprodukten</i>	22
4.1 Allgemeines	22
4.2 <i>Typprüfungen</i>	24
4.3 Identifizierung der <i>biokompatibilitätsbezogenen Gefährdungen</i>	24
4.4 Umfang der <i>Risikobeurteilung</i>	25
4.5 Plan zur Beurteilung der <i>Biokompatibilität</i>	26
4.6 Auswahl von Prüfungen	28
4.7 Nachfolgende Beurteilung	28
5 Verunreinigung von Atemgas durch die <i>Gaswege</i>	29
5.1 Kontaktdauer	29
5.2 <i>Partikel (PM)</i> -Emissionen	30
5.3 Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen	30
5.4 <i>Herauslösbare Substanzen</i> im Kondensat	30
6 Anpassung an verschiedene <i>Patientengruppen</i>	30
6.1 Allgemeine Betrachtungen	30
6.2 Anpassung an das Körpergewicht	32
7 Ableitung zulässiger Grenzwerte	32
7.1 Allgemeiner Prozess	32
7.2 Für <i>Medizinprodukte</i> , die für den Gebrauch mit begrenzter Exposition vorgesehen sind (≤ 24 h)	33
7.3 Für <i>Medizinprodukte</i> , die für den Gebrauch mit längerer Exposition vorgesehen sind (> 24 h aber < 30 d)	34
7.4 Für <i>Medizinprodukte</i> , die für den langfristigen Kontakt vorgesehen sind (≥ 30 d)	34
8 <i>Risikobeherrschung</i>	35
9 <i>Risiko-Nutzen-Analyse</i>	35
10 Bericht zur Beurteilung der <i>Biokompatibilität</i>	36
Anhang A (informativ) Allgemeiner Leitfaden	37
A.1 Allgemeiner Leitfaden	37
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	37
Anhang B (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	40
Anhang C (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	42
Literaturhinweise	43
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	45

Bilder

Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten	13
Bild 2 — <i>Risikomanagementprozess</i> für die biologische Beurteilung von <i>Gaswegen</i>	23

Bild 3 — Ablaufdiagramm des <i>Prozesses</i> zur Ableitung der inhalativen <i>tolerierbaren Aufnahme</i> (TI) für jede identifizierte Verbindung	33
---	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und IEC-Normen	4
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] und System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden.	7
Tabelle 1 — Standardkörpergewicht und Standardatemvolumen nach Patientengruppe	31
Tabelle 2 — TTC-Werte für längere Exposition nach Zeitraum	34
Tabelle 3 — TCC-Werte für langfristige Exposition nach Zeitraum	35
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	40
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> .	41
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> .	42

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18562-1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 18562-1:2020 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS18562-1:2022 wurde von CEN als prEN ISO 18562-1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Soweit in dieser Norm jedoch die Formulierung „im Sinne von Anhang ZA“ verwendet wird, sollte der Benutzer sich in jedem Fall vergewissern, dass das Dokument, auf das damit Bezug genommen wird, nicht ersetzt wurde und der relevante Inhalt weiterhin als allgemein anerkannter Stand der Technik gilt.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Version der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle 1 — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und IEC-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-17:— ^a	EN ISO 10993-17:— ^b	ISO 10993-17:—
ISO 18562-2:— ^c	EN ISO 18562-2:— ^d	ISO 18562-2:—
ISO 18562-3:— ^e	EN ISO 18562-3:— ^f	ISO 18562-3:—

Tabelle 1 (fortgesetzt)

ISO 18562-4:— ^g	EN ISO 18562-4:— ^h	ISO 18562-4:—
ISO/TS 21726	—	ISO/TS 21726:2019
<p>^a In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 10993-17:2022.</p> <p>^b In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: FprEN ISO 10993-17:2022.</p> <p>^c In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-2:2022.</p> <p>^d In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: prEN ISO 18562-2:2022.</p> <p>^e In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-3:2022.</p> <p>^f In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: prEN ISO 18562-3:2022.</p> <p>^g In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-4:2022.</p> <p>^h In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: prEN ISO 18562-4:2022.</p>		

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Normungsauftrags M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [OJ L 117] und von System- oder Prozessanforderungen bereitzustellen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn sich eine Definition in dieser Norm von einer Definition des gleichen Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 unterscheidet, müssen diese Unterschiede in diesem Anhang Z angegeben werden. Zum Zwecke der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Anforderungen haben die in dieser Verordnung genannten Definitionen Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren behördlichen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen behördlichen Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass nach dem Wortlaut der entsprechenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderung die Risiken „weitestgehend verringert“, „soweit wie möglich verringert“, „weitestgehend und angemessen verringert“, „beseitigt oder weitestgehend verringert“, „ausgeschaltet oder weitestgehend verringert“, „beseitigt oder weitestgehend minimiert“, oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheit und Leistungsmerkmale 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der europäischen Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] und System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden.

Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1 a)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9	Es wird nur der Teil abgedeckt, der sich auf die Toxizität der Gaswege bezieht.
10.1 b)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9	Es wird nur die Kompatibilität der Gaswege in Bezug auf die Inhalation abgedeckt.
10.1 h)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9	Es werden nur die Materialien für den Gasweg abgedeckt.
10.2	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9	Es werden nur die Risiken für den Patienten abgedeckt, die durch Verunreinigungen in den Gaswegen entstehen. Risiken für andere Personen sind nicht abgedeckt. Die Verpackung ist nicht abgedeckt.
10.3	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9	Es werden nur die Aspekte abgedeckt, die sich auf die Verunreinigung von medizinischen Gasen durch Kontakt mit den Gaswegen beziehen.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur solange gültig, wie ein Verweis auf diese Europäische Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste besteht. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der Union anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18562-1), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- informative Anhänge für die Zuordnung zu den relevanten gesetzlichen Anforderungen hinzugefügt;
- Begriffe, die in diesem Dokument verwendet werden, geklärt;
- geeigneten Atemgasvolumen für die Analyse geklärt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18562 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument basiert auf der Anwendung anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse, um die Patientensicherheit durch die Behandlung des *Risikos* der Übertragung potenziell gefahrbringender Stoffe durch den Gasstrom auf den *Patienten* zu verbessern.

Zweck dieses Dokuments ist die Behandlung der biologischen Beurteilung von *Gaswegen medizinischer Geräte* innerhalb eines *Risikomanagementprozesses* als Teil der Gesamtbewertung und Entwicklung *medizinischer Geräte*. Dieser Ansatz kombiniert die Überprüfung und Bewertung 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 medizinischer Geräte*.

Einige *zuständige Behörden* haben vor der Erarbeitung dieses Dokuments Tabelle A.1 von ISO 10993-1:2009 so interpretiert, dass die Materialien im *Gasweg* einen „indirekten Kontakt“ zu dem *Patienten* haben und Prüfungen unterzogen werden sollten, die mit den Prüfungen von Teilen *medizinischer Geräte* mit Kontakt zum Gewebe vergleichbar sind. Diese Interpretation kann zu Prüfungen mit zweifelhafter Nützlichkeit und der Nichterkennung möglicher *Gefährdungen* führen.

ISO 10993-1:2018 erklärt, dass nicht beabsichtigt ist, einen starren Satz an Prüfverfahren vorzugeben, da dies zu unnötigen Einschränkungen in der Entwicklung und Anwendung neuer *medizinischer Geräte* führen könnte. ISO 10993-1:2018 erklärt außerdem, dass, sofern eine bestimmte Anwendung dies gewährleistet, 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 Bewertung von *Gaswegen* festzulegen, die nicht angemessen durch ISO 10993-1:2018 behandelt werden.

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

Die erste Version dieser Normenreihe diente dazu, nur die am häufigsten angetroffenen potenziell schädlichen Stoffe zu behandeln. Es bestand der Eindruck, dass die beste Option die Erstellung eines funktionierenden veröffentlichten Dokuments war, das Prüfungen der meisten bekannten betroffenen Stoffe vorsieht. Durch die Anwendung des *TTC Ansatzes* (*Schwellenwert 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;
- Begriffe, die in Abschnitt 3 dieses Dokuments oder wie angegeben definiert sind, und 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.

Dieses Dokument wurde erstellt unter Berücksichtigung:

- der *grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und IVD-Medizinprodukten*, IMDRF/GRRP WG/N47:2018 [15], wie in Anhang B angegeben;

- der *Kennzeichnungsprinzipien für Medizinprodukte und IVD-Medizinprodukten*, IMDRF/GRRP WG/N52:2019 [16], wie in Anhang B angegeben;
- der *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts* nach ISO 16142-1:2016 [8], wie in Anhang C angegeben, und
- der *allgemeinen Prinzipien der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts* nach Verordnung (EU) 2017/745 [17].

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

Für dieses Dokument bezeichnet das Hilfsverb

- „müssen“ eine Anforderung;
- „sollten“ eine Empfehlung;
- „dürfen“ eine Erlaubnis;
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit;
- „muss“ wird verwendet, um eine externe Einschränkung auszudrücken.

Die Anforderungen in diesem Dokument wurden aufgeschlüsselt, sodass jede Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies dient dazu, die automatische Nachverfolgung der Anforderungen zu unterstützen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Folgendes fest:

- die allgemeinen Grundsätze für die biologische Bewertung in einem *Risikomanagementprozess* für die *Gaswege* eines *medizinischen Geräts* sowie von dessen Teilen oder *Zubehör*, die für die Beatmung in der Pflege oder die Zufuhr von Stoffen über die Atemwege zu *Patienten* in allen Umgebungen vorgesehen sind;
- die allgemeine Klassifizierung von *Gaswegen* auf der Grundlage der Art und Dauer ihres Kontakts mit dem Gasstrom;
- die Bewertung bestehender 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 Beurteilung der biologischen Sicherheit des *Gaswegs*.

Dieses Dokument behandelt die allgemeinen Grundsätze der Beurteilung der *Biokompatibilität* von Werkstoffen von *Medizinprodukten*, aus denen der *Gasweg* bei *normalem Gebrauch* und im *Normalzustand* besteht, jedoch nicht die aus einem mechanischen Versagen entstehenden biologischen *Gefährdungen*.

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 *erwartete Lebensdauer* des *Medizinprodukts*, wenn es entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Dazu gehört auch die Verschlechterung durch Umgebungsbedingungen sowie die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (d.h. die *Aufbereitung*). Es umfasst auch Handlungen oder unterlassene Handlungen des Anwenders, die zu einem unbeabsichtigten oder unerwarteten Ergebnis (Resultat) führen (d.h. *Benutzungsfehler*). Sie umfasst keine bewussten/vorsätzlichen Handlungen oder unterlassenen Handlungen, die gegen die Gebrauchsanweisung verstoßen und sich einer angemessenen *Risikobeherrschung* durch den Hersteller entziehen (d.h. *anormaler Gebrauch*).

Dieses Dokument behandelt nicht die biologische Beurteilung der Oberflächen von *Medizinprodukten* in direktem Kontakt mit dem *Patienten* oder *Benutzer*. 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.

Zukünftige Teile könnten ergänzt werden, um andere relevante Aspekte der biologischen Prüfung zu behandeln, einschließlich zusätzlicher Verunreinigungen, die aus dem *Gasweg* durch die Anwesenheit von Medikamenten und Anästhesiemitteln, die dem Gasstrom hinzugefügt werden, sowie die mögliche Verunreinigung durch die Emission von anorganischen Gasen wie Ozon, CO, CO₂ und NO_x, entstehen könnten.

ANMERKUNG Einige zuständige Behörden fordern die Bewertung dieser Risiken als Teil einer biologischen Beurteilung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1:2018, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-17:—¹, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*

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

ISO 18562-3:—³, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances*

ISO 18562-4:—⁴, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate*

ISO/TS 21726, *Biological evaluation of medical devices — Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Ein Index der in diesem Dokument verwendeten Begriffe und ihrer Quellen ist in alphabetischer Reihenfolge am Ende dieses Dokuments zur besseren Orientierung enthalten.

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 10993-17:2022.

2 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-2:2022.

3 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-3:2022.

4 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-4:2022.

3.1

anormaler Gebrauch

bewusste, vorsätzliche Handlung oder vorsätzliche Unterlassung einer Handlung, die dem *bestimmungsgemäßen Gebrauch* entgegensteht oder ihn verletzt und außerdem außerhalb jeglicher weiterer vernünftiger Mittel der *User-Interface*-bezogenen *Risikobeherrschung* durch den *Hersteller* liegt

BEISPIEL grob fahrlässiger Gebrauch oder Sabotage oder vorsätzliche Missachtung von Sicherheits-Informationen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine wesentlich fehlerhafte Handlung, die nicht einen *anormalen Gebrauch* darstellt, wird als ein *Benutzungsfehler* betrachtet.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Anormaler Gebrauch* entbindet den *Hersteller* nicht, Maßnahmen der *Risikobeherrschung* zu berücksichtigen, die sich nicht auf das *User Interface* beziehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bild 1 zeigt den Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.

[QUELLE: IEC 62366-1+AMD1:2020, 3.1, geändert — Anmerkung 1 gelöscht.]

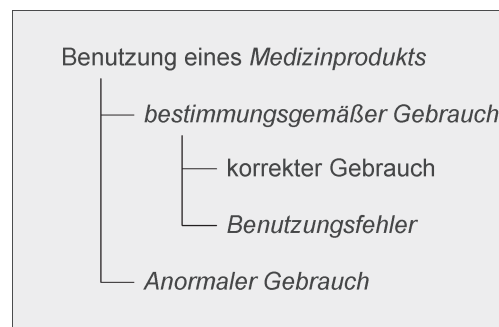


Bild 1 — Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten

3.2

Zubehör

Produkt, das von seinem *Hersteller* speziell dafür vorgesehen wurde, zusammen mit einem oder mehreren *Medizinprodukten* verwendet zu werden, um speziell diesen *Medizinprodukten* zu ermöglichen oder sie dabei zu unterstützen, in Übereinstimmung mit ihrer *Zweckbestimmung* verwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Zubehör ist üblicherweise ein Verbrauchsmaterial oder ein separates Produkt für den Gebrauch mit einem oder mehreren *Medizinprodukten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* betrachten Zubehör als ein *Medizinprodukt*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* verwenden eine andere Definition für *Zubehör*.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.1]

3.3

Begleitinformationen

Informationen, die einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* beiliegen oder auf diesem *vermerkt* sind und die sich an den Anwender oder die für die Installation, Verwendung, *Aufbereitung*, Wartung, Stilllegung und Entsorgung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* Verantwortlichen richten, insbesondere in Bezug auf die sichere Verwendung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* sind als Teil des *Medizinprodukts* oder des *Zubehörs* zu betrachten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei den *Begleitinformationen* kann es sich um das Etikett, die Kennzeichnung, die Gebrauchsanweisung, die technische Beschreibung, das Installationshandbuch, die Kurzanleitung usw. handeln.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Begleitinformation* ist nicht notwendigerweise ein Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnte akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website) umfassen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.2, geändert — Anmerkung 4 gelöscht.]

3.4 zuständige Behörde Regulierungsbehörde

Regierungsbehörde oder Amt, das mit der Überwachung der Regulierung eines regulierten Produkts innerhalb eines Landes, einer Gerichtsbarkeit oder eines zugewiesenen Gebiets beauftragt ist

[QUELLE: ISO 16142-1:2016, 3.1]

3.5 Nutzen

positive Auswirkung oder gewünschtes Ergebnis der Anwendung eines *Medizinprodukts* bezüglich der Gesundheit einer Person oder positive Auswirkung auf das *Patientenmanagement* oder das öffentliche Gesundheitswesen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Nutzen* kann positive Auswirkungen auf klinische Ergebnisse, die Lebensqualität des *Patienten*, diagnosebezogene Ergebnisse, positive Auswirkungen von diagnostischen Produkten auf klinische Ergebnisse oder positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit einschließen.

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.2]

3.6 Biokompatibilität

Fähigkeit, in Kontakt mit einem lebenden System zu treten, ohne eine inakzeptable nachteilige Wirkung zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Medizinprodukte* können ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann als akzeptabel gelten, wenn der durch das *Medizinprodukt* erzielte Nutzen berücksichtigt wird.

3.7 grundsätzliche Prinzipien grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung

grundlegende hohe Anforderungen, deren Einhaltung sicherstellt, dass ein *Medizinprodukt* sicher ist und wie vorgesehen funktioniert

[QUELLE: ISO 16142-1:2016, 3.3]

3.8 erwartete Lebensdauer zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

vom *Hersteller* definierter Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* für den Gebrauch sicher und wirksam bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *erwartete Lebensdauer* kann durch die Haltbarkeit des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* oder durch die Werkstoffe des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* beeinflusst werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Während der *erwarteten Lebensdauer* können Wartung, Reparaturen oder Upgrades (z. B. sicherheits- oder Cybersicherheitsbezogene Modifikationen) erforderlich sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige *Medizinprodukte* haben eine absolute Lebensdauer (z. B. 5 Jahre), während andere *Medizinprodukte* (z. B. Software) eine relative Lebensdauer haben (z. B. die Zeit zwischen zwei aufeinander folgenden Hauptversionsveröffentlichungen (en: major releases)).

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.7, geändert — „des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* oder durch die Werkstoffe des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*“ zu Anmerkung 1 hinzugefügt; Anmerkung 4 gelöscht.]

3.9

Expositionsdosis

Menge eines chemischen Bestandteils, der in einem bestimmten Zeitabschnitt mit dem Körper in Berührung kommt oder kommen könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Expositionsdosis* wird üblicherweise als $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ oder als $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{d}$ angegeben.

[QUELLE: ISO 10933-17:—, 3.7]

3.10

Formulierung

Basispolymer oder Legierung einschließlich Additive, Farben usw., die verwendet werden, um eine Eigenschaft oder die Stabilität des Werkstoffs zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies umfasst nicht *Prozesshilfsmittel*, *Formtrennmittel*, *Restverunreinigungen* oder andere *Fertigungshilfen*, die nicht als Teil des Werkstoffs vorgesehen sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „chemische Zusammensetzung“ wird häufig als Synonym für „*Formulierung*“ verwendet.

[QUELLE: US FDA Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device, [19] Neuformatierung

3.11

Gasweg

innere Oberflächen in einem *Medizinprodukt*, über die Gase oder Flüssigkeiten zugeführt werden können, und die durch die Öffnungen, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das *Medizinprodukt* eintreten oder aus diesem austreten, begrenzt sind, einschließlich der *Patientenschnittstelle* oder der Innenflächen von Umhüllungen in Kontakt mit zugeführten Gasen oder Flüssigkeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Patientenkontaktflächen* wie etwa die äußeren Oberflächen eines Trachealtubus oder das Kissen einer Maske werden nach der Normenreihe ISO 10993 bewertet.

BEISPIEL 1 Das Atemsystem des Beatmungsgeräts, der Einlassfilter, der Gasmischer, das Gebläse und die innere Rohrleitung.

BEISPIEL 2 Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matte oder der Innenfläche einer Sauerstoffhaube.

BEISPIEL 3 Die inneren Oberflächen von Atemschläuchen, Trachealtuben oder Masken und Mundstücken.

3.12

Gefährdung

potenzielle Schadensquelle

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.4]

3.13

seltene Verwendung

gleiches oder ähnliches *Medizinprodukt* oder *Zubehör*, das bei verschiedenen Behandlungsanlässen in Abständen verwendet wird, die im Vergleich zur Beseitigungszeit einer *herauslösbaren* schädlichen Substanz aus dem Körper des *Patienten* voraussichtlich lang sein werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn das *Medizinprodukt* oder das *Zubehör* für eine wiederkehrende Erkrankung vorgesehen ist, richtet sich die Entscheidung, ob dies als *seltene Verwendung* behandelt wird, nach der Wahrscheinlichkeit, dass sich der *Patient* von etwaigen toxikologischen Auswirkungen der zwischenzeitlichen Episoden erholt. Wenn eine kumulative Auswirkung zu erwarten ist, muss die *gesamte Expositionszeit* über alle Behandlungsepisoden berücksichtigt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn die Verwendung des *Medizinprodukts* oder des *Zubehörs* als *seltene Verwendung* angesehen wird, wird die *gesamte Expositionszeit* für eine einzelne Behandlungsepisode bestimmt.

3.14

Zweckbestimmung

Verwendung, für die ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung nach den vom Hersteller erstellten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation, die *Patientenpopulation*, der Körperteil oder die Art des Gewebes, mit dem interagiert wird, das Benutzerprofil, die vorgesehene Nutzungsumgebung und das Funktionsprinzip sind typische Elemente der *Zweckbestimmung*.

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.6]

3.15

herauslösbare Substanz

Substanz, die während des klinischen Gebrauchs aus einem *Medizinprodukt* oder einem Werkstoff freigesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei vielen *Medizinprodukten* ist eine Untersuchung zu den *herauslösbaren Substanzen* nicht durchführbar, da es schwierig ist, die tatsächlichen klinischen Bedingungen zu reproduzieren. Daher werden stattdessen häufig Untersuchungen zu *Extraktionen*, die den *Anwendungsfall simulieren*, durchgeführt. Siehe die Definition von *Extraktion*, die den *Anwendungsfall simuliert*.

[QUELLE: ISO 10993-18:2020, 3.22]

3.16

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Gestaltung und/oder Herstellung eines *Medizinprodukts* mit der Absicht, dieses für den Gebrauch unter ihrem eigenen Namen verfügbar zu machen, verantwortlich ist, unabhängig davon, ob ein solches *Medizinprodukt* von der Person selbst oder in ihrem Namen durch (eine) andere Person(en) gestaltet und/oder hergestellt wird oder nicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die natürliche oder juristische Person trägt die letzte rechtliche Verantwortung für die Erfüllung aller geltenden gesetzlichen Anforderungen, die für das *Medizinprodukt* in den Ländern oder Rechtssystemen gelten, in denen es zur Verfügung gestellt oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht von der *Regulierungsbehörde* (RA) in diesem Rechtssystem ausdrücklich einer anderen Person auferlegt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verantwortlichkeiten des *Herstellers* sind in anderen Anleitungsdokumenten der „Global Harmonization Task Force“ (GHTF/GHTF)⁵ beschrieben. Diese Verantwortlichkeiten beinhalten die Erfüllung der Anforderungen vor und nach der Inverkehrbringung wie etwa die Meldung unerwünschter Ereignisse oder Benachrichtigung über Korrekturmaßnahmen.

⁵ Die GHTF ist die Global Harmonization Task Force, die durch das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ersetzt wurde. Siehe www.imdrf.org.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Gestaltung und/oder Herstellung“ kann die Spezifikationsentwicklung, Produktion, Fertigung, Montage, *Aufbereitung*, Verpackung, Umverpackung, Etikettierung, Umetikettierung, *Sterilisation*, Installation oder Neuherstellung eines *Medizinprodukts* oder die Zusammenstellung einer Sammlung an Geräten und möglicherweise weiteren Produkten zu Gesundheitszwecken umfassen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Person, die ein *Medizinprodukt*, welches bereits von einer anderen Person für einen bestimmten *Patienten* geliefert wurde, in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung montiert oder anpasst, ist nicht der *Hersteller*, sofern die Montage oder Anpassung die *Zweckbestimmung* des Medizinprodukts nicht verändert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Person, die die *Zweckbestimmung* eines *Medizinprodukts* oder das Medizinprodukt selbst verändert oder modifiziert, ohne im Namen des ursprünglichen *Herstellers* zu handeln, und unter ihrem eigenen Namen zur Verfügung stellt, sollte als *Hersteller* des modifizierten *Medizinprodukts* gelten.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ein autorisierter Vertreter, Händler oder Importeur, der nur seine eigene Anschrift und Kontaktdaten zu dem *Medizinprodukt* oder auf der Verpackung hinzufügt, ohne die vorhandene Kennzeichnung zu verdecken oder zu verändern, gilt nicht als *Hersteller*.

Anmerkung 7 zum Begriff: Sofern ein *Zubehör* den regulatorischen Anforderungen eines *Medizinprodukts* unterliegt, gilt die für die Gestaltung und/oder Herstellung dieses *Zubehörs* verantwortliche Person als *Hersteller*.

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.9]

3.17

Medizinprodukt

Instrument, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *In-vitro*-Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom *Hersteller* für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke vorgesehen sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von *Medizinprodukten*;
- Bereitstellung von Informationen mittels *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben.

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht allen Zuständigkeitsbereichen als *Medizinprodukte* angesehen werden dürfen, sind:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe beinhalten;
- Produkte für die *In-vitro*-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.11]

3.18

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

Kombination aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem sowie einem Rohrverteilungssystem mit Entnahmestellen für die Zufuhr medizinischer Gase oder Herstellung eines Vakuums

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.2.1.1]

3.19

Normalzustand

Zustand, in dem alle Einrichtungen zum Schutz gegen *Gefährdungen* unversehrt sind

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.70]

3.20

bestimmungsgemäßer Gebrauch

Betrieb einschließlich regelmäßiger Inspektionen und Einstellungen durch einen Anwender und Bereitschaft entsprechend der Gebrauchsanweisung oder in Übereinstimmung mit der allgemeinen anerkannten Praktik für *Medizinprodukte*, die ohne Gebrauchsanweisung bereitgestellt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: *bestimmungsgemäßer Gebrauch* sollte nicht mit *Zweckbestimmung* verwechselt werden. Obwohl beide das vom *Hersteller* vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die *Zweckbestimmung* auf den medizinischen Zweck, während der *bestimmungsgemäße Gebrauch* nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Transport usw. beinhaltet.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Benutzungsfehler* können während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* auftreten.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Medizinprodukte*, die sicher ohne Gebrauchsanweisung benutzt werden können, sind durch manche *zuständige Behörden* von der Verpflichtung zur Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung befreit.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bild 1 zeigt den Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.

[QUELLE: IEC 62366-1+AMD1:2020, 3.9]

3.21

Partikel

PM

Schwebstoffe

feste Partikel, suspendiert in einem Gas

3.22

Patient

Lebewesen (Mensch), das einem medizinischen, chirurgischen oder dentalen Vorgang unterzogen wird

[QUELLE: IEC 62366-1:2001+AMD1:2020, 3.10]

3.23

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „vorgesehene Ergebnis“ eines *Prozesses* als Ausgabe, Produkt oder Dienst bezeichnet wird, hängt vom Kontext der Bezugnahme ab.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben in einen *Prozess* sind allgemein die Ausgaben anderer *Prozesse* und Ausgaben eines *Prozesses* sind allgemein die Eingaben in andere *Prozesse*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zwei oder mehr miteinander verbundene oder interagierende *Prozesse* in Reihe können ebenfalls als ein *Prozess* bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.14]

3.24

Aufbereitung

<Vorbereitung von *Medizinprodukt, Zubehör*> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes *Medizinprodukt* oder *Zubehör* für seine *Zweckbestimmung* vorzubereiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* bezeichnen die *Aufbereitung* zwischen zwei Verwendungen als Wiederaufbereitung.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.20, geändert — Anmerkung hinzugefügt.]

3.25

Restrisiko

Risiko, das verbleibt, nachdem Maßnahmen zur Risikobeherrschung getroffen wurden

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.17]

3.26

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensausmaßes

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.18]

3.27

Risikoanalyse

systematische Nutzung verfügbarer Informationen, um *Gefährdungen* zu identifizieren und *Risiken* einzuschätzen

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.19]

3.28

Risikobeurteilung

gesamter Prozess, der eine *Risikoanalyse* und eine *Risikobewertung* umfasst

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.20]

3.29

Risikobeherrschung

Prozess, mit dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen umgesetzt werden, um Risiken auf festgelegte Grenzen zu verringern oder zu halten

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.21]

3.30

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementrichtlinien, Verfahren und Praktiken für die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung des *Risikos*

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.24]

3.31

Risikomanagement-Akte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim *Risikomanagement* entstehen

[QUELLE: ISO 14971-1:2019, 3.25]

3.32

schwerflüchtige organische Verbindung SVOC

organische Verbindung mit einem Siedepunkt größer oder gleich 260 °C bei einem standardmäßigen atmosphärischen Druck von 101,3 kPa

3.33

Lagerungsdauer

Zeitraum bis zum Verfallsdatum, während dessen ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* in seiner Originalverpackung seine *Stabilität* unter den in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* angegebenen Bedingungen aufrechterhält

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.20]

3.34

Extraktion, die den Anwendungsfall simuliert

Extraktion, bei der eine Methode angewandt wird, die den klinischen Gebrauch simuliert

Anmerkung 1 zum Begriff: *Extraktionen, die den Anwendungsfall simulieren*, dienen dazu, die Art und Menge der Substanzen zu schätzen, die während des klinischen Gebrauchs eines *Medizinprodukts* von diesem wahrscheinlich freigesetzt werden. *Extraktionen, die den Anwendungsfall simulieren*, sind darauf ausgelegt, ein Profil der extrahierbaren Substanzen zu erstellen, welches das Profil der im ungünstigsten Fall *herauslösbaren Substanzen* darstellt, was bedeutet, dass alle *herauslösbaren Substanzen* auch extrahierbare Substanzen sind und dass die Mengen aller einzelnen extrahierbaren Substanzen mindestens gleich der Menge aller einzelnen *herauslösbaren Substanzen* sind.

[QUELLE: ISO 10993-18:2020, 3.22]

3.35

Schwellenwert toxikologischer Bedeutung TTC

Expositionsgrad für alle bekannten oder unbekannten Chemikalien, unterhalb dessen kein wahrnehmbares *Risiko* für die menschliche Gesundheit besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *TTC* (in µg/kg Körpergewicht/d angegeben) wird als akzeptabler Wert für eine TE für eine unbekannte oder unzureichend charakterisierte Verbindung verwendet.

[QUELLE: ISO/TS 21726:2019, geändert — Anmerkungen hinzugefügt.]

3.36

Tolerierbare Exposition TE

Expositionsgrad für alle bekannten oder unbekannten Chemikalien, unterhalb dessen kein wahrnehmbares *Risiko* für die menschliche Gesundheit besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: *TE* wird auch als „zulässige Patientendosis“ bezeichnet. Diese Menge ist spezifisch für einen bestimmten *Patienten* oder eine *Patientengruppe* mit einem gegebenen Körpergewicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: *TE* wird durch Multiplikation der *tolerierbaren Aufnahme* mit dem Körpergewicht berechnet.

3.37

tolerierbare Aufnahme

TI

Schätzwert der täglichen Exposition gegenüber einem identifizierten Bestandteil über einen festgelegten Zeitabschnitt (z. B. akut, subakut, subchronisch oder chronisch) auf Grundlage des Körpergewichts, der als gesundheitlich unbedenklich angesehen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *tolerierbare Aufnahme* wird üblicherweise in Milligramm (mg) je Kilogramm (kg) Körpergewicht (KG) und Tag (d. h. mg/kg/Tag) angegeben. Sie wird abgeleitet, um einen toxikologischen Expositionsgrenzwert für einen Bestandteil eines *Medizinprodukts* festzulegen.

3.38

gesamte Expositionszeit

Zeitspanne in Tagen zwischen der ersten und der letzten Verwendung eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* oder einem Ersatz desselben *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*

3.39

Typprüfung

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des *Medizinprodukts* mit dem Ziel festzustellen, ob das *Medizinprodukt* entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn das fertige *Medizinprodukt* nicht für die Beurteilungen verwendet wird, müssen alle Unterschiede zwischen der „repräsentativen Stichprobe“ und dem fertigen *Medizinprodukt* beschrieben werden und es ist zu begründen, warum die Unterschiede das Ergebnis der Prüfung nicht beeinflussen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.135, geändert — in der englischen Fassung „me equipment“ gegen „medical device“ ausgetauscht und Anmerkung 1 hinzugefügt]

3.40

Benutzungsfehler

Benutzerhandlung oder Unterlassung einer Handlung während der Nutzung eines *Medizinprodukts*, die zu einem anderen Ergebnis führt, als vom *Hersteller* beabsichtigt oder vom *Benutzer* erwartet

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „*Benutzungsfehler*“ beinhaltet auch die Unfähigkeit des *Benutzers*, eine Arbeitsaufgabe auszuführen.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Benutzungsfehler* können sich ergeben aus einem Missverhältnis der Charakteristiken des *Benutzers*, der *Benutzungsschnittstelle*, der Arbeitsaufgabe oder der Nutzungsumgebung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Auftreten eines *Benutzungsfehlers* kann den *Benutzern* bewusst oder nicht bewusst sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine unerwartete physiologische Reaktion des *Patienten* wird für sich genommen als *Benutzungsfehler* betrachtet.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Fehlfunktion eines *Medizinprodukts*, die ein unerwartetes Ergebnis verursacht, wird nicht als *Benutzungsfehler* betrachtet.

Anmerkung 6 zum Begriff: Bild 1 zeigt den Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.

[QUELLE: IEC 62366-1:2001+AMD1:2020, 3.21]

3.41

Benutzungsspezifikation

Zusammenfassung der wichtigen Eigenschaften bezogen auf den Nutzungskontext des *Medizinprodukts*

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation, *Patienten*-Gruppe, der Körperteil oder Gewebetyp, für die eine Anwendung oder Interaktion geplant ist, User Profile, Nutzungsumgebung und Funktionsweise sind typische Elemente der *Benutzungsspezifikation*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Zusammenfassung der *Benutzungsspezifikation* des Medizinprodukts wird von manchen *zuständigen Behörden* als Angabe der Zweckbestimmung angesehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Benutzungsspezifikation* ist eine Information zur Festlegung der *Zweckbestimmung* nach ISO 14971:2019³.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.23]

3.42

flüchtige organische Verbindung (en: volatile organic compound)

VOC

organische Verbindung mit einem Siedepunkt von unter 260 °C bei einem standardmäßigen atmosphärischen Druck von 101,3 kPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Für *VOC* gibt es zahlreiche unterschiedliche Definitionen. Für die Zwecke dieses Dokuments ist eine *VOC* eine Verbindung mit einem Siedepunkt von unter 260 °C bei einem atmosphärischen Normdruck von 101,3 kPa.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Siedepunkte einiger Verbindungen sind schwer oder unmöglich zu bestimmen, da sie sich bei atmosphärischem Druck vor Erreichen des Siedepunkts zersetzen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Verbindungen üben weiterhin einen Dampfdruck aus und könnten so in das Atemgas bei Temperaturen unterhalb ihres Siedepunkts eintreten.

3.43

leichtflüchtige organische Verbindung

VVOC (en: very volatile organic compound)

organische Verbindung mit einem Siedepunkt im Bereich zwischen 0 °C und 50 °C bei einem standardmäßigen atmosphärischen Druck von 101,3 kPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Siedepunkte einiger Verbindungen sind schwer oder unmöglich zu bestimmen, da sie sich bei atmosphärischem Druck vor Erreichen des Siedepunkts zersetzen.

4 Allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der *Biokompatibilität* von *Medizinprodukten*

4.1 Allgemeines

- Die Beurteilung der *Biokompatibilität* von Werkstoffen oder *Medizinprodukten*, Teilen oder *Zubehör* für die Anwendung an *Patienten* muss Teil eines strukturierten Programms der Beurteilung der *Biokompatibilität* innerhalb eines *Risikomanagementprozesses* sein. Dieser *Prozess* ist in Bild 2 dargestellt.
- Die Beurteilung der *Biokompatibilität* muss von fachkundigen und erfahrenen Experten geplant, durchgeführt und dokumentiert werden.
- Das Programm der Beurteilung muss dokumentierte und fundierte Entscheidungen über die Beurteilung der Vorteile/Nachteile und Relevanz des Folgenden beinhalten:

- 1) der physikalischen und chemischen Eigenschaften der verschiedenen betrachteten Werkstoffe über die *erwartete Lebensdauer des Medizinproduktes*;

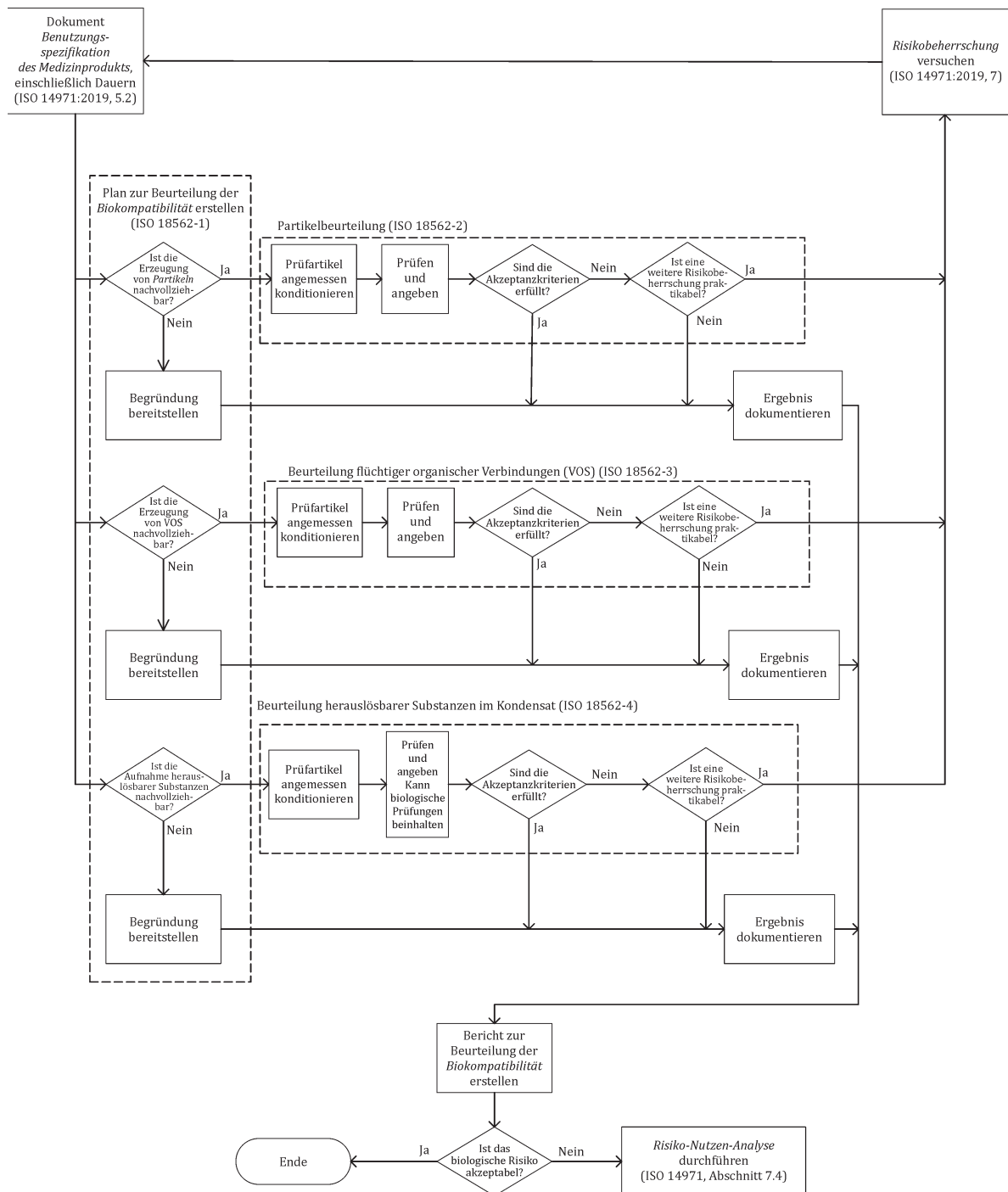


Bild 2 — Risikomanagementprozess für die biologische Beurteilung von Gaswegen

ANMERKUNG Wo diese Informationen bereits innerhalb der *Risikomanagement-Akte* für das *Medizinprodukt* dokumentiert sind, können sie durch Verweisungen eingebunden werden.

- 2) Auswirkungen über die zu *erwartende Betriebs-Lebensdauer* und *Lagerungsdauer*;
3) Auswirkungen von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (d. h. *Aufbereitung*);