

DIN EN ISO 18562-2

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2019-09-12

Entwurf**Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen –****Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Teilchen (ISO 18562-2:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-2:2019**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications –
Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO 18562-2:2017);
German and English version prEN ISO 18562-2:2019

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 et anglaise prEN ISO 18562-2:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-07-12 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, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 43 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 prEN ISO 18562-2:2019 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).

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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
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 14971:2007-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7396-1:2016-09, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukt — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

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

Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen — Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Teilchen (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)

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe und Definitionen	8
4 Allgemeine Grundlagen.....	8
4.1 TYPPRÜFUNGEN	8
4.2 Allgemeines.....	9
5 * SCHWEBSTOFFemissionen	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 von SCHWEBSTOFFemissionen nach Partikelgröße.....	13
5.7 * Messung von SCHWEBSTOFFemissionen durch Partikelzähler	13
5.8 MEDIZINISCHE GERÄTE mit zeitlich variierenden Emissionen	13
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden.....	14
A.1 Allgemeiner Leitfaden	14
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	14
Anhang B (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze	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 prEN ISO 18562-2:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18562-2:2017 wurde von CEN als prEN ISO 18562-2:2019 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*.

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

Einleitung

Dieses Dokument dient dazu, an MEDIZINISCHE GERÄTE angeschlossene PATIENTEN vor übermäßigen Mengen an SCHWEBSTOFFEN aus den GASWEGEN MEDIZINISCHER GERÄTE zu schützen.

Zweck dieses Dokuments ist die Behandlung der biologischen Bewertung 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 [2] besteht in der Behandlung der biologischen Bewertung MEDIZINISCHER GERÄTE. Die Normenreihe ISO 10993 bietet jedoch keine geeignete Behandlung der biologischen Bewertung der GASWEGE MEDIZINISCHER GERÄTE. So bewerten Prüfungen nach ISO 10993 beispielsweise keine eingeführten SCHWEBSTOFFE.

Dieses Dokument behandelt keine Verunreinigungen durch die Quelle der Atemgase, die in diese MEDIZINISCHEN GERÄTE eintreten, sondern nur die potenzielle Verunreinigung, die durch das MEDIZINISCHE GERÄT selbst erzeugt wird. Diese Verunreinigung kann durch den ursprünglichen HERSTELLUNGSPROZESS oder durch das MEDIZINISCHE GERÄT selbst während des Gebrauchs erzeugt werden.

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

Die Prüfungen auf durch MEDIZINISCHE BEATMUNGSGERÄTE erzeugte SCHWEBSTOFFE basieren auf der Standardlaborpraxis und erfordern keine erweiterten Verfahren oder Geräte.

Die akzeptablen Verunreinigungsgrade basieren auf weltweit veröffentlichten Gesundheitsdaten für Feinstaub. Es wird allgemein anerkannt, dass es sinnlos ist, einen Grad festzulegen, der unter dem in der Luft angetroffenen Grad 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 Verweise: 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.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H zu den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. 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-Dokumentation 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 Prüfungen der Emissionen von SCHWEBSTOFFEN in den GASWEGEN eines MEDIZINISCHEN GERÄTS sowie von dessen Teilen oder ZUBEHÖR fest, die für die Beatmung in der Pflege oder die Zufuhr von Stoffen über die Atemwege zu PATIENTEN in allen Umgebungen vorgesehen sind. Die Prüfungen in diesem Dokument dienen dazu, Partikel mit einem DURCHMESSER von 0,2 µm bis 10 µm, die von einem MEDIZINISCHEN GERÄT, dessen Teilen oder ZUBEHÖR in den atembaren Gasstrom abgegeben werden, zu quantifizieren. Dieses Dokument erstellt Abnahmekriterien für diese Prüfungen. Dieses Dokument behandelt keine Nanopartikel. Für die Festlegung der Expositionsgrenzwerte für Partikel mit einem DURCHMESSER von weniger als 0,2 µm stehen keine ausreichenden Daten zur Verfügung.

ANMERKUNG 1 Kleinere und größere Partikel könnten ebenfalls biologische GEFÄHRDUNGEN darstellen und zusätzliche Informationen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments können erforderlich sein, um die Anforderungen einiger ZUSTÄNDIGER STELLEN zu erfüllen.

Dieses Dokument wendet daher denselben Ansatz wie die US Environmental Protection Agency (EPA) bei der Festlegung von Grenzwerten ausschließlich auf Basis der Partikelgröße und nicht ihrer chemischen Zusammensetzung an.

Dieses Dokument behandelt die potenzielle Verunreinigung des Gasstroms aus den GASWEGEN, die anschließend dem PATIENTEN zugeführt wird.

Dieses Dokument gilt über die VORAUSSICHTLICHE BETRIEBSDAUER des MEDIZINISCHEN GERÄTS bei NORMALEM GEBRAUCH und berücksichtigt die Auswirkungen jeder beabsichtigten Aufarbeitung oder Wiederaufarbeitung.

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

MEDIZINISCHE GERÄTE, Teile oder ZUBEHÖR, die GASWEGE enthalten, die in diesem Dokument behandelt werden, umfassen unter anderem Beatmungsgeräte, Anästhesiesysteme (einschließlich Gasmischer), Atemsysteme, Sauerstoff-Dosiersysteme, Sauerstoff-Konzentratoren, Vernebler, Niederdruck-Schlauchsysteme, Anfeuchter, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher, Atemgas-Überwachungsgeräte, Atmungsüberwachungsgeräte, Masken, Mundstücke, Wiederbelebungsgeräte, Atemschläuche, Atemsystemfilter und Y-Stücke und jedes für den Einsatz mit solchen medizinischen Geräten vorgesehene ATEMZUBEHÖR. Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matte 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 NORMALEN GEBRAUCHS MEDIZINISCHER GERÄTE.

BEISPIEL In das MEDIZINISCHE GERÄT eintretende Verunreinigungen aus den Gasquellen wie etwa ROHRLEITUNGSSYSTEMEN FÜR MEDIZINISCHE GASE (einschließlich Rückschlagventile an den Leitungsaustritten), Austritten von Druckreglern, die mit medizinischen Gaszylindern verbunden oder in diese integriert sind, oder in das MEDIZINISCHE GERÄT eintretende Raumluft werden nicht durch ISO 18562 (alle Teile) behandelt.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten wesentlichen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale zu behandeln, wie in Anhang B angegeben.

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 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7396-1, ISO 14971, ISO 18562-1 und die folgenden Begriffe.

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

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Anhang C enthält einen Index aller in diesem Dokument verwendeten Begriffe und ihrer Quellen in alphabetischer Reihenfolge zur besseren Orientierung.

3.1

DURCHMESSER

AERODYNAMISCHER DURCHMESSER

Durchmesser einer Kugel mit einer Dichte von 1 g cm^3 mit derselben Endgeschwindigkeit aufgrund von Gravitationskräften in ruhiger Luft wie der betrachtete Partikel unter den vorherrschenden Temperatur-, Druck- und relativen Luftfeuchtigkeitsbedingungen ungeachtet seiner geometrischen Größe, Form und tatsächlichen Dichte

[QUELLE: ISO 7708:1995, 2.2, modifiziert — „betrachtete Partikel ungeachtet seiner geometrischen Größe, Form und tatsächlichen Dichte“ hinzugefügt]

4 Allgemeine Grundlagen

4.1 TYPPRÜFUNGEN

Die in diesem Dokument beschriebenen Prüfungen sind TYPPRÜFUNGEN. TYPPRÜFUNGEN werden an dem fertigen MEDIZINISCHEN GERÄT, einem Bauteil des MEDIZINISCHEN GERÄTS oder einer repräsentativen Probe des bewerteten MEDIZINISCHEN GERÄTS, des Teils oder des ZUBEHÖRS vorgenommen. Wenn repräsentative Proben verwendet werden (d. h. durch vergleichbare Verfahren hergestellt und verarbeitet), sollte erwogen werden, ob die Unterschiede zwischen der repräsentativen Probe und dem fertigen MEDIZINISCHEN GERÄT oder der Komponenten die Ergebnisse beeinflussen könnten oder nicht. Die Prüfung repräsentativer Proben (durch vergleichbare Verfahren hergestellt und verarbeitet) anstelle des fertigen MEDIZINISCHEN GERÄTS sollte durch eine Beschreibung aller Unterschiede zwischen der repräsentativen Probe und dem fertigen MEDIZINISCHEN GERÄT und einer ausführlichen Begründung dafür, warum nicht erwartet wird, dass der jeweilige Unterschied die BIOKOMPATIBILITÄT des fertigen medizinischen Geräts beeinflusst, unterstützt werden.

ANMERKUNG Einige ZUSTÄNDIGE STELLEN bewerten diese Unterschiede und Begründungen.

4.2 Allgemeines

Alle GASWEGE, über die der PATIENT Gas einatmet, müssen anhand der Strategie nach ISO 18562-1 bewertet werden.

5 * SCHWEBSTOFFEmissionen

5.1 Allgemeines

Ein MEDIZINISCHES GERÄT, Teil oder ZUBEHÖR darf dem Gas, das von dem PATIENTEN eingeatmet werden kann, keine SCHWEBSTOFFE hinzufügen:

- mit einem DURCHMESSER von bis zu 2,5 µm und mehr als 12 µg/m³;
- mit einem DURCHMESSER von bis zu 10 µm und mehr als 150 µg/m³.

ANMERKUNG 1 Die zulässigen Grenzwerte sind US EPA 40 § CFR Part 50 [5] entnommen.

Alle GASWEGE, über die dem PATIENTEN Gas zugeführt wird, müssen auf ihre SCHWEBSTOFFEMISSIONEN überprüft werden. Die Bewertung sollte den RISIKOMANAGEMENTPROZESS anwenden, um zu beurteilen, ob eine Prüfung erforderlich ist.

ANMERKUNG 2 Die Bewertung einiger Bauteile, deren FORMULIERUNG, Aufbereitung und Vorbereitung für den Gebrauch mit einem bestehenden Bauteil eines zuvor geprüften MEDIZINISCHEN GERÄTS identisch sind, kann zu dem Schluss kommen, dass keine weitere Prüfung erforderlich ist. Siehe ISO 18562-1:2017, Bild 2.

Die Bewertung und gegebenenfalls Prüfung muss Folgendes berücksichtigen:

- die VORAUSSICHTLICHE BETRIEBSDAUER;
- die Auswirkungen jeder vorgesehenen Aufarbeitung oder Wiederaufarbeitung;
- die PATIENTENEXPOSITION im ungünstigsten Fall.

Der HERSTELLER muss diese Bewertung sowie die Kriterien für die Auswahl der Prüfartikel und Methodiken einschließlich der zu prüfenden Bauteile und der Dauer der Prüfung im Verhältnis zu der vorgesehenen Dauer der klinischen Verwendung dokumentieren.

ANMERKUNG 3 Einige ZUSTÄNDIGE STELLEN bewerten diese Begründungen.

Wenn im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES festgestellt wird, dass eine Prüfung erforderlich ist, muss die Prüfung nach 5.5, 5.6 oder 5.7 durchgeführt werden. Für Prüfungen nach 5.5 ist die Prüfanordnung nach 5.3 oder 5.4 anzuwenden. Der HERSTELLER darf das geeignete Prüfverfahren wählen.

Die Konformität wird durch den RISIKOMANAGEMENTPLAN und das RISIKOMANAGEMENTDOKUMENT geprüft.

5.2 Übersicht der Prüfverfahren

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments umfasst eine Vielzahl unterschiedlicher Bauteile und MEDIZINISCHER GERÄTE, sodass mehrere verschiedene Verfahren empfohlen werden. Der HERSTELLER sollte das am besten geeignete Verfahren für seine jeweilige Anwendung wählen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass ein einfaches Bauteil wie etwa ein Verbindungsstück, bei dem nur ein minimaler Bereich dem Atemgasstrom des PATIENTEN ausgesetzt ist, eine Prüfung auf SCHWEBSTOFFE erfordert, während ein mechanisches

MEDIZINISCHES GERÄT mit beweglichen Teilen wie etwa ein Beatmungsgerät sehr wohl eine gründliche Prüfung erfordern kann.

Das einfachste Verfahren (in 5.3 beschrieben) besteht darin, einen einzelnen Partikelfilter zu verwenden, um alles mit einem DURCHMESSER von mehr als $0,2\ \mu\text{m}$ einzufangen, sowie einen Grenzwert von $12\ \mu\text{g}/\text{m}^3$ für alle eingefangenen Partikel zu berücksichtigen. Dies ist eine schnelle einfache Prüfung, die nicht zwischen Partikelgrößen unterscheidet. Dies kann für einfache MEDIZINISCHE GERÄTE ausreichend sein. Es ist sehr schwierig, sehr kleine Mengen von SCHWEBSTOFFEN, die mit einem Barrierefilter-Prüfverfahren eingefangen wurden, zu messen, da die Masse des Filters wesentlich größer ist als die Masse des SCHWEBSTOFFS. Das für die Prüfung verwendete Gasvolumen sollte daher groß genug sein, um eine ausreichende Menge SCHWEBSTOFF einzufangen, um diesen messen oder nachweisen zu können, dass die GESAMTSCHWEBSTOFFMASSE unter dem zulässigen Wert liegt.

Wenn der HERSTELLER Prüfungen auf verschiedene Partikelgrößen mit den verschiedenen in US EPA 40 § CFR Part 50 [5] angegebenen Grenzwerten durchführen möchte, muss eine vollständige Prüfung mithilfe von Trägheitspartikelabscheidern und Filtern nach den in 40 § CFR Part 50 beschriebenen allgemeinen Grundsätzen durchgeführt werden. Dies wird ausführlicher in 5.6 beschrieben.

Die Verwendung eines Partikelzählers ist eine dritte Alternative. Die mit diesen Instrumenten gemessene Partikelzahl muss in eine Schätzung von $\mu\text{g}/\text{m}^3$ umgerechnet werden. Ein Verfahren wird in 5.7 vorgeschlagen.

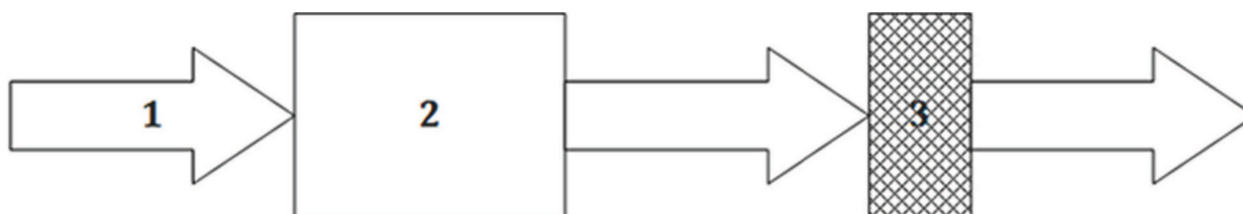
5.3 Prüfanordnung mit einem Filter

Dieses einfache Verfahren eignet sich, wenn geringe SCHWEBSTOFFMENGEN vermutet werden.

Wenn ein angemessen sauberes Eingangsgas zur Verfügung steht, ist eine einzelne Messung der SCHWEBSTOFFVERUNREINIGUNG im Ausgangsgas grundsätzlich ausreichend. Es wird angenommen, dass der gemessene SCHWEBSTOFF aus dem MEDIZINISCHEN GERÄT selbst stammt, wie in Bild 1 dargestellt. Dies kann für ein einfaches MEDIZINISCHES GERÄT mit geringem Durchfluss ausreichend sein.

ANMERKUNG Es ist wichtig, sicherzustellen, dass der Filter für die Filterung von Partikeln in Luftströmen validiert und für den verwendeten Luftstrom geeignet ist.

Der Eingangsgasstrom kann gereinigt werden, indem die gesamte Eingangsluft durch einen $0,2\text{-}\mu\text{m}$ -Filter vor dem MEDIZINISCHEN GERÄT geleitet wird. In diesem Fall misst der Messfilter am Ausgang nur SCHWEBSTOFFE, die aus dem MEDIZINISCHEN GERÄT selbst stammen.



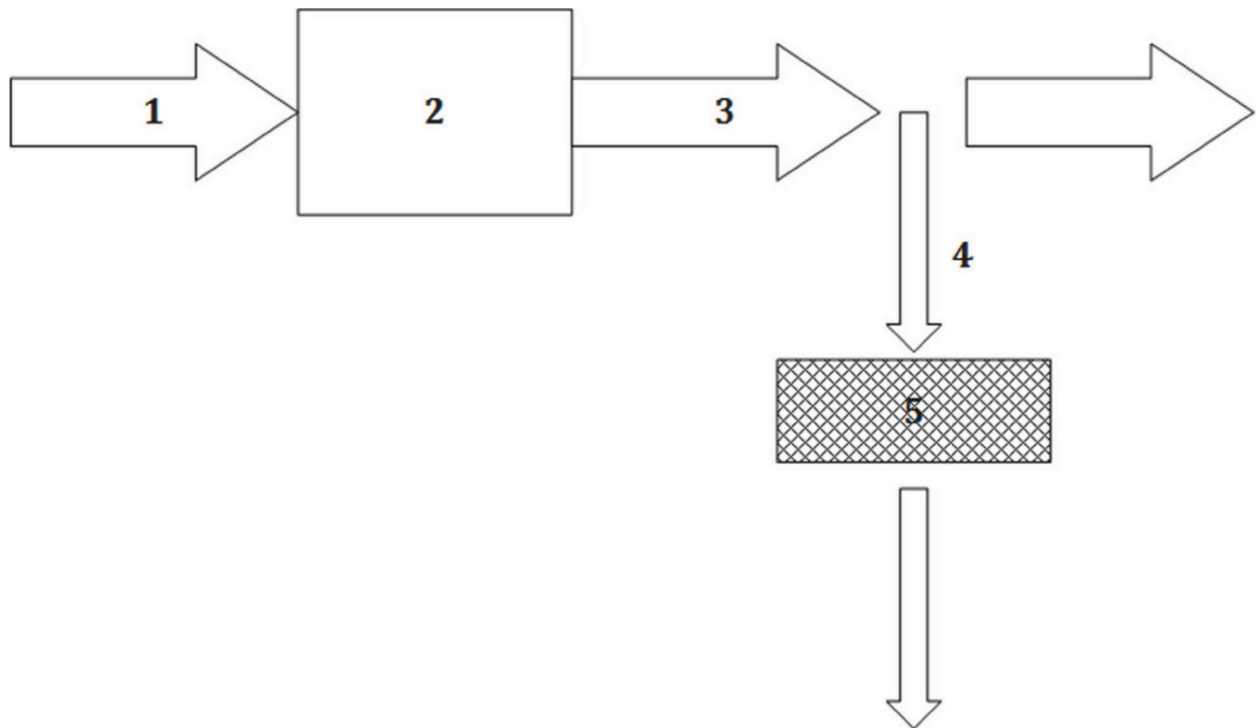
Legende

- 1 sauberer Eingangsluftstrom, gegebenenfalls gefiltert
- 2 ein oder mehrere geprüfte MEDIZINISCHE GERÄTE
- 3 $0,2\text{-}\mu\text{m}$ -Filter

Um ein relevantes Ergebnis zu erhalten, kann es erforderlich sein, mehrere MEDIZINISCHE GERÄTE in Reihe zu platzieren oder sequentiell zu messen.

Bild 1 — Beispiel für eine Prüfanordnung für vollen Durchfluss

Wenn das MEDIZINISCHE GERÄT mit einer Durchflussrate betrieben wird, die die Kapazität angemessen dimensionierter Filter übersteigt, darf ein anderer Ansatz angewendet werden. Bei diesen Durchflussraten kann nicht der volle Durchfluss durch den 0,2-µm-Filter geleitet werden, sodass ein fraktionales Probenahmeverfahren angewendet werden muss, wie in Bild 2 angegeben. Eine Quelle mit subatmosphärischem Druck (Teilvakuum) darf zur Entnahme des Probenvolumens durch den Messfilter verwendet werden.



Legende

- 1 sauberer Eingangsluftstrom
- 2 ein oder mehrere geprüfte MEDIZINISCHE GERÄTE
- 3 Ausgangsluftstrom
- 4 beprobter Luftstrom
- 5 0,2-µm-Filter

Um ein relevantes Ergebnis zu erhalten, kann es erforderlich sein, mehrere MEDIZINISCHE GERÄTE in Reihe zu platzieren oder sequentiell zu messen.

Bild 2 — Beispiel für eine Prüfanordnung mit einem einzigen Filter für einen beprobten Durchfluss

5.4 Prüfanordnung mit zwei Filtern

Wenn keine ausreichend saubere Eingangsluft für ein MEDIZINISCHES GERÄT verfügbar ist, darf das doppelte Probenahmeverfahren angewendet werden. Das Prinzip besteht darin, die SCHWEBSTOFFMENGE in dem Luftstrom, der in das MEDIZINISCHE GERÄT eintritt (Messung 1), und gleichzeitig die Schwebstoffmenge, die das MEDIZINISCHE GERÄT verlässt (Messung 2), zu messen und anschließend das erste Messergebnis von dem zweiten Messergebnis abzuziehen, um die dem Luftstrom durch das MEDIZINISCHE GERÄT selbst hinzugefügte SCHWEBSTOFFMENGE zu bestimmen. Dieses Verfahren ist in Bild 3 dargestellt. Eine Quelle mit subatmosphärischem Druck (Teilvakuum) darf zur Entnahme des Probenvolumens durch die Messfilter verwendet werden.