

DIN EN ISO 18562-2



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-01-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18562-2:2020-05

**Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen –
Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO/DIS 18562-2:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-2:2022**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications –
Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO/DIS 18562-2:2022);
German and English version prEN ISO 18562-2:2022

Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé –
Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires (ISO/DIS 18562-2:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18562-2:2022

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 54 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18562-2:2022) 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 7708:1995	siehe	DIN ISO 7708:1996-01
ISO 10993 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 16000-37:2019	siehe	DIN ISO 16000-37:2019-05

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 18562-2:2020-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinzufügen von informativen Anhängen über die einschlägigen rechtlichen Anforderungen;
- b) Klärung der in diesem Dokument verwendeten Begriffe;
- c) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN ISO 16000-37:2019-05, *Innenraumluftverunreinigungen — Teil 37: Messung der PM_{2,5}-Massenkonzentration (ISO 16000-37:2019)*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 18562-2:2022-12

– Leerseite –

**Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen
Anwendungen – Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln
(ISO/DIS 18562-2:2022)**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO/DIS 18562-2:2022)

Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé –
Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires (ISO/DIS 18562-2:2022)

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	5
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Grundsätze	12
4.1 Typprüfungen	12
4.2 Allgemeines	13
5 Emissionen von <i>Partikeln</i>	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Übersicht der Prüfverfahren	14
5.3 Prüfanordnung mit einem Filter	14
5.4 Prüfanordnung mit zwei Filtern	16
5.5 Prüfverfahren	17
5.6 Messung der Emissionen von <i>Partikeln</i> nach Partikelgröße	18
5.7 Messung der Emissionen von <i>Partikeln</i> durch Partikelzähler	18
5.8 <i>Medizinprodukte</i> mit zeitlich variierenden Emissionen	18
6 Berichterstellung	19
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden	20
A.1 Allgemeine Anleitung	20
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	20
Anhang B (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	24
Anhang C (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	25
Literaturhinweise	26
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	27

Bilder

Bild 1 — Beispiel für eine Prüfanordnung für vollen Durchfluss	15
Bild 2 — Beispiel für eine Prüfanordnung mit einem einzigen Filter für einen beprobten Durchfluss	16
Bild 3 — Beispiel für eine Prüfanordnung mit zwei Filtern für einen beprobten Durchfluss	17
Bild A.1 — Schematische Darstellung der menschlichen Atemwege	21

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. 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	6
--	---

Tabelle A.1 — Empirische Werte für Partikelkonzentrationsbereiche der Fraktionen PM ₁₀ und PM _{2,5}	22
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	24
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i>	24
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18562-2:2022) 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 18562-2:2020 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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/DIS 18562-2:2022 wurde von CEN als prEN ISO 18562-2:2022 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 — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 18562-1:— ^a	EN ISO 18562-1:— ^b	ISO 18562-1:—
^a In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-1:2022.		
^b In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: prEN ISO 18562-1:2022.		

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 Normungsauftrages 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 [ABl. 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 Sicherheit- 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“, „so weit 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 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. 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 b)	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es wird nur die Kompatibilität der Gaswege in Bezug auf die Inhalation von Partikeln mit Durchmessern von 0,2 µm bis 10 µm abgedeckt.
10.1 h)	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es werden nur Gaswege in Bezug auf die Emission von Partikeln mit Durchmessern von 0,2 µm bis 10 µm abgedeckt.
10.2	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es werden nur die Risiken für den Patienten abgedeckt, die mit der Inhalation einer Gesamtmenge von Partikeln mit Durchmessern von 0,2 µm bis 10 µm verbunden sind, die aus den Gaswegen abgegeben werden. Risiken für andere Personen sind nicht abgedeckt. Die Verpackung ist nicht abgedeckt.
10.4.1 (nur erster Absatz)	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es werden nur die Risiken in Verbindung mit der Verunreinigung des Atemgases durch Partikel mit Durchmessern von 0,2 µm bis 10 µm aus den Gaswegen abgedeckt.
10.6 (mit Ausnahme des Satzes zu Nanomaterialien)	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es werden nur die Risiken für den Patienten abgedeckt, die mit der Inhalation einer Gesamtmenge von Partikeln mit Durchmessern von 0,2 µm bis 10 µm verbunden sind, die aus den Gaswegen abgegeben werden. Risiken für den Benutzer sind nicht abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

– Entwurf –

E DIN EN ISO 18562-2:2022-12
prEN ISO 18562-2:2022 (D)

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

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 Welt handelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: 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 von ISO 18562-2 ersetzt die erste Ausgabe von ISO 18562-2.

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.

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 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 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 Beurteilung von *Medizinprodukten*. Die Normenreihe ISO 10993 bietet jedoch keine geeignete Behandlung der biologischen Beurteilung der *Gaswege* von *Medizinprodukten*. So beurteilen Prüfungen nach ISO 10993 beispielsweise keine eingeatmeten *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 kann 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 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.
- *Begriffe, die in Abschnitt 3 dieses Dokuments oder wie angegeben definiert sind, und Prüfspezifikationen: Kursivschrift;*

Dieses Dokument wurde erstellt unter Berücksichtigung:

- der *grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten und IVD-Medizinprodukten*, WG/N47:2018 [5], wie in Anhang B angegeben;
- der *Kennzeichnungsprinzipien für Medizinprodukte und IVD-Medizinprodukten*, IMDRF/GRRP WG/N52:2019 [6], wie in Anhang B angegeben;
- der *grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen* nach ISO 16142-1:2016 [3], wie in Anhang C angegeben und
- der *allgemeinen Prinzipien der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts* nach Verordnung (EU) 2017/745 [7].

In diesem Dokument wird die Konjunktion „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;
- „können“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit;
- „müssen“ eine externe Einschränkung.

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

ANMERKUNG Abschnitt A.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Abschnitt.

Dieses Dokument legt Prüfungen für die Emissionen von *Partikeln* aus den *Gaswegen* eines *Medizinprodukts* sowie von dessen Teilen oder *Zubehör* fest, die für die Beatmung oder die Zufuhr von Stoffen über die Atemwege zum *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 *Medizinprodukt*, dessen Teilen oder *Zubehör* in den atembaren Gasstrom abgegeben werden, zu quantifizieren. Dieses Dokument erstellt Akzeptanzkriterien 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.

Dieses Dokument wendet daher denselben Ansatz wie die US Environmental Protection Agency (EPA) an, die Grenzwerte, ausschließlich auf Basis der Partikelgröße und nicht ihrer chemischen Zusammensetzung festlegt.

Dieses Dokument behandelt die potenzielle Verunreinigung des Gasstroms aus den *Gaswegen*, die anschließend dem *Patienten* zugeführt wird.

Dieses Dokument gilt für die zu *erwartende Lebensdauer* des *Medizinprodukts* bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und berücksichtigt die Auswirkungen jeder beabsichtigten *Aufbereitung*.

Dieses Dokument behandelt nicht die biologische Beurteilung der Partikel, die absichtlich von einem Vernebler freigesetzt werden (d. h. das Therapeutikum).

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

Medizinprodukte, Teile oder *Zubehör*, die *Gaswege* enthalten, die in diesem Dokument behandelt werden, umfassen unter anderem Beatmungsgeräte, Anästhesie-Arbeitsplätze (einschließlich Gasmischern), Atemsysteme, Sauerstoff-Dosiersysteme, Sauerstoff-Konzentratoren, Vernebler, Niederdruck-Schlauchsysteme, Anfeuchter, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher, Atemgas-Überwachungsgeräte, Atmungsüberwachungsgeräte, Masken, Mundstücke, Wiederbelebungsgeräte, Atemschläuche, Atemsystemfilter, Y-Stücke und jedes für den Einsatz mit Geräten 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.

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach 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 <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.

3.1

Durchmesser

aerodynamischer Durchmesser

Durchmesser einer Kugel mit der Dichte 1 g/cm^3 und der gleichen Sinkgeschwindigkeit in ruhender Luft wie die betrachteten Partikel unter den herrschenden Bedingungen bezüglich Temperatur, Druck und relativer Feuchte, ungeachtet ihrer geometrischen Größe, Form und tatsächlichen Dichte

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

4 Allgemeine Grundsätze

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.

- a) Wenn repräsentative Proben verwendet werden (d. h. durch vergleichbare Verfahren hergestellt und verarbeitet), muss erwogen werden, ob die Unterschiede zwischen der repräsentativen Probe und dem fertigen *Medizinprodukt* oder der Komponente die Ergebnisse der Prüfung beeinflussen könnten oder nicht.
- b) Die Prüfung repräsentativer Proben (durch vergleichbare Verfahren hergestellt und verarbeitet) anstelle des fertigen *Medizinprodukts* sollte:
 - 1) durch eine Beschreibung aller Unterschiede zwischen der repräsentativen Probe und dem fertigen *Medizinprodukts* und
 - 2) eine ausführliche Begründung dafür, warum nicht erwartet wird, dass der jeweilige Unterschied die *Biokompatibilität* des fertigen *Medizinprodukts* beeinflusst, unterstützt werden.

ANMERKUNG Einige *zuständige Stellen* bewerten diese Unterschiede und Begründungen.

¹ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-1:2022.

4.2 Allgemeines

Alle *Gaswege*, über die der *Patient* Gas einatmen kann, müssen anhand der Strategie nach ISO 18562-1 bewertet werden.

5 Emissionen von *Partikeln*

ANMERKUNG Abschnitt A.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Abschnitt.

5.1 Allgemeines

- a) Während seiner *erwarteten Lebensdauer* darf ein *Medizinprodukt*, Teil oder *Zubehör* dem Gas, das von dem *Patienten* eingeatmet werden kann, keine *Partikel* hinzufügen:

- 1) mit einem *Durchmesser* von bis zu 2,5 µm und mehr als 12 µg/m³;
- 2) 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 [8] entnommen.

- b) Alle *Gaswege*, über die dem *Patienten* Gas zugeführt wird, müssen auf ihre Emissionen von *Partikeln* beurteilt werden. Die Beurteilung sollte den *Risikomanagementprozess* anwenden, um zu beurteilen, ob eine Prüfung erforderlich ist.

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

- c) Die Beurteilung und gegebenenfalls Prüfung muss Folgendes berücksichtigen:

- 1) die *erwartete Lebensdauer*;
- 2) die Auswirkungen aller vorgesehenen *Herstellungsprozesse*;

ANMERKUNG 3 Zu den *Herstellungsprozessen* gehört auch die *Aufbereitung* (d.h. die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation während der Herstellung).

- 3) die Auswirkungen von Transport und Lagerung vor der Verwendung und
- 4) die Auswirkungen aller vorgesehenen *Anwendungsprozesse*;

ANMERKUNG 4 Zu den *Anwendungsprozessen* gehört auch die *Aufbereitung* (d.h. die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation entweder vor der Verwendung oder zwischen den Anwendungen).

- 5) die *Patientenexposition* im ungünstigsten Fall.

- d) Der *Hersteller* muss diese Beurteilung 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 Anwendung im Bericht dokumentieren.

- e) Wenn im Rahmen des *Risikomanagementprozesses* festgestellt wird, dass eine Prüfung erforderlich ist, müssen die Prüfungen durchgeführt werden nach:

- 1) 5.5;
 - i) Für Prüfungen nach 5.5 ist die Prüfanordnung nach 5.3 oder 5.4 anzuwenden.
 - ii) Der *Hersteller* darf das geeignete Prüfverfahren wählen.