DIN EN ISO 18562-3

ICS 11.040.10 Einsprüche bis 2019-09-12

Entwurf

Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen – Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO 18562-3:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-3:2019

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs) (ISO 18562-3:2017); German and English version prEN ISO 18562-3:2019

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 3: Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV) (ISO 18562-3:2017); Version allemande et anglaise prEN ISO 18562-3:2019

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 36 Seiten

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

Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 18562-3:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 18562-3:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI 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 beigefügt. 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 10993 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2007-07
ISO 16000-6	siehe	DIN ISO 16000-6

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 16000-6, *Innenraumluftverunreinigungen — Teil 6: Bestimmung von VOC in der Innenraumluft und in Prüfkammern, Probenahme auf Tenax TA®, thermische Desorption und Gaschromatographie mit MS oder MS-FID*

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

– Entwurf –

CEN/TC 215

Datum: 2019-07

prEN ISO 18562-3:2019

CEN/TC 215

Sekretariat: BSI

Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen — Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO 18562-3:2017)

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 3 : Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV) (ISO 18562-3:2017)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs) (ISO 18562-3:2017)

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.9p

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 8

4 Allgemeine Grundlagen ... 8
4.1 TYPPRÜFUNGEN ... 8
4.2 Allgemeines ... 9

5 * VOC-Emissionen ... 9
5.1 Allgemeines ... 9
5.2 Abnahmekriterien ... 9
5.3 Prüfverfahren ... 10

Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden ... 15
A.1 Allgemeiner Leitfaden ... 15
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte ... 15

Anhang B (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze ... 16

Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 17

Literaturhinweise ... 18

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 18562-3:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 18562-3:2019 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 18562-3:2017 wurde von CEN als prEN ISO 18562-3:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

Einleitung

Dieses Dokument dient dazu, an MEDIZINISCHE GERÄTE angeschlossene PATIENTEN vor übermäßigen Mengen an FLÜCHTIGEN ORGANISCHEN VERBINDUNGEN (VOC) aus den GASWEGEN dieser MEDIZINISCHEN GERÄTE zu schützen. Dieses Dokument basiert auf der Anwendung anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse, indem es die RISIKEN durch potenziell gefahrbringende VOC, die dem PATIENTEN durch den Gasstrom zugeführt werden, behandelt.

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 [1] 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 erkennen Prüfungen nach ISO 10993 beispielsweise keine VOC.

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 FLÜCHTIGE ORGANISCHE VERBINDUNGEN, die dem PATIENTEN durch die Atemgase zugeführt werden könnten. FLÜCHTIGE ORGANISCHE VERBINDUNGEN können gesundheitliche Auswirkungen von unangenehmem Geruch und Reizung der Schleimhäute bis hin zu langfristigen Auswirkungen auf das Nervensystem haben. Es wird allgemein anerkannt, dass es sinnlos ist, einen Grad festzulegen, der unter dem in der Luft angetroffenen Grad, den Menschen im Alltag einatmen können, liegt.

Die Prüfungen auf durch MEDIZINISCHE BeatmungsGERÄTE erzeugte FLÜCHTIGE ORGANISCHE VERBINDUNGEN basieren auf der modernen Laborpraxis und erfordern eine spezielle Ausbildung und spezielle Geräte, um relevante Ergebnisse zu erzielen.

Die Verfahren zur Bestimmung der akzeptablen Verunreinigungsgrade sind in ISO 18562-1 enthalten.

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, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

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

a) „muss“, dass eine Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

b) „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen wird, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

c) „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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfungen der Emissionen von FLÜCHTIGEN ORGANISCHEN VERBINDUNGEN (VOC) 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, die Emissionen von VOC, die dem Atemgasstrom durch die Werkstoffe des GASWEGS hinzugefügt werden, zu messen. Dieses Dokument erstellt Abnahmekriterien für diese Prüfungen.

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 [1] enthalten.

MEDIZINISCHE GERÄTE, Teile oder ZUBEHÖR, die GASWEGE enthalten, die in diesem Dokument behandelt werden, umfassen unter anderem Beatmungsgeräte, Anästhesiesysteme (einschließlich Gasmischer), Atemsysteme, Sauerstoff-Dosiersystem, 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 MEDIZINISCHES GERÄT eintretende Raumluft werden nicht durch die Normenreihe ISO 18562 behandelt.

Dieses Dokument ist zur Verwendung in Verbindung mit ISO 18562-1 vorgesehen.

ANMERKUNG 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 16000-6, *Indoor air — Part 6: Determination of volatile organic compounds in indoor and test chamber air by active sampling on Tenax TA sorbent, thermal desorption and gas chromatography using MS or MS-FID*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

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

ASTM D5466-01, *Standard Test Method for Determination of Volatile Organic Chemicals in Atmospheres (Canister Sampling Methodology)*

3 Begriffe

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
BEMESSUNGS-
<Wert> Begriff in Bezug auf einen vom HERSTELLER festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.97]

3.2
THERMISCHE BEHARRUNG
Zustand, bei dem sich die Temperatur eines Gegenstandes um nicht mehr als 2 °C über einen Zeitraum von 1 h verändert

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.125, modifiziert — „zunimmt“ durch „sich [...] verändert“ ersetzt.]

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08

4.2 Allgemeines

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

Die grundlegende Erwägung bei der Beurteilung eines Stoffs lautet „welche Dosis dieses Stoffs wird dem PATIENTEN verabreicht?“

Die Grenzwerte für toxikologische Zwecke werden oftmals in µg/Tag (TOLERIERBARE EXPOSITION) angegeben. Die Grenzwerte für Umweltschutzzwecke und die von Prüflaboren gemessenen Mengen werden üblicherweise als Konzentration in µg/m^3 angegeben. Um die zulässige Konzentration dieses Stoffs (in µg/m^3) im Atemgas zu berechnen, muss das Gesamtvolumen des an einem Tag eingeatmeten Gases bekannt sein. Die PATIENTENdosis hängt von der Konzentration des Stoffs (in µg/m^3) multipliziert mit dem von dem PATIENTEN eingeatmeten Volumen (in m^3) ab.

Die täglichen Standardatemvolumen sind in ISO 18562-1:2017, 6.3, angegeben.

5 * VOC-Emissionen

5.1 Allgemeines

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

ANMERKUNG 1 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.

Ein MEDIZINISCHES GERÄT, Teil oder ZUBEHÖR darf dem Gas, das von dem PATIENTEN eingeatmet werden könnte, keine VOC-Mengen hinzufügen, die zu einem inakzeptablen RISIKO für den PATIENTEN führen könnten.

ANMERKUNG 2 Teile hinter dem PATIENTEN können auf VOC-Emissionen überprüft werden, wenn ein RISIKO besteht, dass der PATIENT Gas einatmen kann, das damit in Kontakt geraten ist.

Wenn im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES festgestellt wird, dass eine Prüfung erforderlich ist, muss die Prüfung nach 5.3 durchgeführt werden.

5.2 Abnahmekriterien

Die PATIENTENdosis jedes Stoffs, für den ein TI-Wert berechnet wird, muss unter diesem TI-Wert liegen.

Die PATIENTENdosis für jeden Stoff, für den kein TI-Wert berechnet wird, muss unter dem TTC für alle relevanten Werte der Expositionskategorie nach Tabelle 1 liegen.

Wenn die „Prüfung der ersten 24 h“ einen sehr geringen Wert ergibt, der unter dem zulässigen Wert für die längere Verwendung liegt, müssen keine weiteren Prüfungen durchgeführt werden.

BEISPIEL 1 Wenn die PATIENTENdosis bei begrenzter Exposition eines Stoffs unter 120 µg/Tag für ein MEDIZINISCHES GERÄT mit längerer Exposition liegt, ist eine weitere Prüfung nicht erforderlich, wie in Bild 1, grüner Balken E gezeigt.

BEISPIEL 2 Wenn die PATIENTENdosis bei begrenzter oder längerer Exposition eines Stoffs unter 40 µg/Tag für ein MEDIZINISCHES GERÄT mit dauerhaftem Kontakt liegt, ist eine weitere Prüfung nicht erforderlich, wie in Bild 1, grüner Balken D gezeigt.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2019-08