DIN EN ISO 18562-3

DIN

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2023-01-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18562-3:2020-05

Entwurf

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO/DIS 18562-3:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-3:2022

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances (ISO/DIS 18562-3:2022); German and English version prEN ISO 18562-3:2022

Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 3: Essais concernant les émissions de substances organiques volatils (ISO/DIS 18562-3:2022); Version allemande et anglaise prEN ISO 18562-3:2022

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 52 Seiten

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

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18562-3:2022) 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 beigefügt. 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 10993 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 16000-6:2021	siehe	DIN ISO 16000-6:2022-03
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1

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 18562-3:2020-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;

b) Hinzufügung von informativen Anhängen zur Zuordnung zu den relevanten regulatorischen Anforderungen;

c) Klärung der im Dokument verwendeten Begriffe und Definitionen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN ISO 16000-6:2022-03, *Innenraumluftverunreinigungen — Teil 6: Bestimmung organischer Verbindungen (VVOC, VOC, SVOC) in Innenraum- und Prüfkammerluft durch aktive Probenahme auf Adsorptionsröhrchen, thermischer Desorption und Gaschromatographie mit MS oder MS-FID (ISO 16000-6:2021)*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

– Entwurf –

November 2022

prEN ISO 18562-3

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO/DIS 18562-3:2022)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances (ISO/DIS 18562-3:2022)

Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 3: Essais concernant les émissions de substances organiques volatils (ISO/DIS 18562-3:2022)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **3**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** **4**
Vorwort **6**
Einleitung **7**
1 Anwendungsbereich **9**
2 Normative Verweisungen **9**
3 Begriffe **10**
4 Allgemeine Grundlagen **10**
4.1 *Typprüfungen* **10**
4.2 Allgemeines **11**
5 Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen **11**
5.1 Allgemeines **11**
5.2 Akzeptanzkriterien **12**
5.3 Prüfverfahren **12**
5.4 Bewertung der *Expositionsdosis* **18**
6 Berichterstellung **19**
Anhang A (informativ) **Begründung und Leitfaden** **20**
A.1 Allgemeiner Leitfaden **20**
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte **20**
Anhang B (informativ) **Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF** **22**
Anhang C (informativ) **Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien*** **24**
Literaturhinweise **25**
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe **26**

Bilder

Bild 1 — Zulässige *TTC*-Dosis in Abhängigkeit von der Expositionsdauer **14**
Bild 2 — Übliche Abnahmekurve — Konzentration in Abhängigkeit von der Zeit **17**

Tabellen

Tabelle — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen **3**
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 **5**
Tabelle 1 — *TTC*-Grenzen nach Exposition **12**
Tabelle A.1 — Klassifizierung organischer Verbindungen **20**
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* **22**
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *Kennzeichnungsrichtlinien* . **23**
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* . **24**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18562-3:2022) 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 18562-3:2020 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.

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 der Verweisung dieser Bezugsdokumente in normativen Anforderungen legt den Anwendungsbereich (ganz oder teilweise) fest.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18562-3:2022 wurde von CEN als prEN ISO 18562-3:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 16000-6:2021	—	ISO 16000-6:2021
ISO 18562-1:—[a]	EN ISO 18562-1:—[b]	ISO 18562-1:—
ASTM D5466-15	—	—

[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.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der 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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

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 a)	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es wird nur der Teil abgedeckt, der sich auf die Toxizität von flüchtigen organischen Verbindungen aus den Gaswegen bezieht.
10.1 b)	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es wird nur der Teil abgedeckt, der sich auf die Toxizität von flüchtigen organischen Verbindungen aus den Gaswegen bezieht.
10.1 h)	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es wird nur die Emission flüchtiger organischer Verbindungen aus den Gaswegen abgedeckt.
10.2	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es werden nur die Risiken für den Patienten abgedeckt, die durch die Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen innerhalb der Gaswege entstehen. Risiken für andere Personen sind nicht abgedeckt. Die Verpackung ist nicht abgedeckt.
10.3	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es werden nur die Aspekte abgedeckt, die sich auf die Verunreinigung von medizinischen Gasen durch Kontakt mit den flüchtigen organischen Verbindungen in den Gaswegen beziehen.
10.4.1 (nur erster Absatz)	Abschnitt 4, Abschnitt 5	Es wird nur die Risiken in Verbindung mit flüchtigen organischen Verbindungen aus den Gaswegen abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange 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.

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

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.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, 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 18562-3 ersetzt die erste Ausgabe von ISO 18562-3.

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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

Einleitung

Dieses Dokument dient dazu, an *Medizinprodukte* angeschlossene *Patienten* vor übermäßigen Mengen an flüchtigen organischen Verbindungen aus den *Gaswegen* dieser *Medizinprodukte* zu schützen. Dieses Dokument basiert auf der Anwendung anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse, indem es die *Risiken* durch potenziell gefahrbringende flüchtigen organischen Verbindungen, die dem *Patienten* durch den Gasstrom zugeführt werden, behandelt.

Zweck dieses Dokuments ist die Behandlung der biologischen Beurteilung von *Gaswegen* von *Medizinprodukten* innerhalb eines *Risikomanagementprozesses* als Teil der Gesamtbeurteilung und Entwicklung von *Medizinprodukten*. Dieser Ansatz kombiniert die Überprüfung und Beurteilung bestehender Daten aus allen Quellen, gegebenenfalls unter Auswahl und Anwendung zusätzlicher Prüfungen.

Der allgemeine Zweck der Normenreihe ISO 10993[1] 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 erkennen Prüfungen nach ISO 10993 beispielsweise keine *VOCs*.

Dieses Dokument behandelt keine Verunreinigungen durch die Quelle der Atemgase, die in diese *Medizinprodukte* eintreten, sondern nur die potenzielle Verunreinigung, die durch das *Medizinprodukt* selbst erzeugt wird. Diese Verunreinigung könnte durch den ursprünglichen Herstellungs*prozess* oder durch das *Medizinprodukt* 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 könnten, liegt.

Die Prüfungen auf durch *Medizinprodukte* für die Beatmung 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 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*, IMDRF/GRRP WG/N47:2018[4] wie in Anhang B angegeben;

— der *Kennzeichnungsprinzipien für Medizinprodukte und IVD-Medizinprodukten*, IMDRF/GRRP WG/N52:2019[5], wie in Anhang B angegeben;

— der *grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung* nach ISO 16142-1:2016[2] wie in Anhang C angegeben; und

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

— der allgemeinen Prinzipien der Sicherheit und Leistung eines *Medizinprodukts* nach Verordnung (EU) 2017/745[6].

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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfungen für die Emission von flüchtigen organischen Verbindungen aus den *Gaswegen* eines *Medizinprodukts* sowie von dessen Teilen oder *Zubehör* fest, die für die Beatmung 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 flüchtigen organischen Verbindungen, die dem Atemgasstrom durch die Werkstoffe des *Gaswegs* hinzugefügt werden, zu messen. Dieses Dokument erstellt Akzeptanzkriterien für diese Prüfungen.

ANMERKUNG Gasförmige Emissionen organischer Verbindungen umfassen Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen, schwer flüchtigen organischen Verbindungen und leicht flüchtigen organischen Verbindungen.

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

Dieses Dokument gilt für die *erwartete Lebensdauer* des *Medizinprodukts* bei *bestimmungsgemäßem Gebrauch* und berücksichtigt die Auswirkungen jeder beabsichtigten *Aufbereitung*.

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[1] 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 Atem*zubehör*. 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 *normalen Gebrauchs medizinischer Geräte*.

BEISPIEL In das *Medizinprodukt* eintretende Verunreinigungen aus den Gasquellen wie etwa *Rohrleitungssystemen für medizinische Gase* (einschließlich Rückschlagventilen in den Leitungsauslässen), Ausgänge von Druckminderen, die mit Flaschen für medizinische Gase verbunden oder in diese integriert sind, oder in das *Medizinprodukt* eintretende Raumluft werden nicht in der Normenserie ISO 18562 behandelt.

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

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 16000-6:2021, *Indoor air — Part 6: Determination of organic compounds (VVOC, VOC, SVOC) in indoor and test chamber air by active sampling on sorbent tubes, thermal desorption and gas chromatography using MS or MS FID*

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

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

ASTM D5466-15, *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 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 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+AMD1:2012+AMD2:2020, 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+AMD1:2012+AMD2:2020, 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.

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 Behörden* bewerten diese Unterschiede und Begründungen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

4.2 Allgemeines

Alle *Gaswege*, über die der *Patient* Gas einatmet, müssen nach der Strategie nach ISO 18562-1:— beurteilt werden.

Die grundlegende Erwägung bei der Beurteilung eines Stoffs lautet „was ist die *Expositionsdosis* des Stoffs, die dem *Patienten* verabreicht wird?“

Die Grenzwerte für toxikologische Zwecke werden oftmals in µg/kg Körpergewicht/d (*tolerierbare Aufnahme*) angegeben. Die Grenzwerte für Umweltschutzzwecke und die von Prüflaboren gemessenen Mengen werden üblicherweise als Konzentration in $\mu g/m^3$ angegeben. Die *Expositionsdosis* hängt von der Konzentration des Stoffs (in $\mu g/m^3$) multipliziert mit dem von dem *Patienten* eingeatmeten Volumen (in m^3) ab.

Die täglichen Standardatemvolumen sind in ISO 18562-1:—, 6.1, angegeben.

5 Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen

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

5.1 Allgemeines

a) Alle *Gaswege*, über die dem *Patienten* Gas zugeführt wird, müssen auf die Emission von flüchtigen organischen Verbindungen überprüft werden.

ANMERKUNG 1 Gasförmige Emissionen organischer Verbindungen umfassen Emissionen von *VOC*s, *SVOC*s und *VVOC*s.

b) Bei der Auswahl der in der Herstellung von *Medizinprodukten* zu verwendenden Werkstoffe sollte zuerst die Eignung für den Verwendungszweck im Hinblick auf die Merkmale und Eigenschaften der Werkstoffe einschließlich der physikalischen, mechanischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften betrachtet werden.

1) Die Kenntnisse über die Werkstoffe sollten die Art und den Umfang der Untersuchung auf Substanzen, einschließlich der Zielverbindungen, bestimmen.

2) Für bestimmte Verbindungen können spezielle Verfahren zur Probeentnahme erforderlich sein.

BEISPIEL Aldehyde aus Polyoxymethylen-Kunststoffen und Isocyanate aus Polyurethanen.

c) Die Beurteilung sollte den *Risikomanagementprozess* anwenden, um zu beurteilen, ob eine Prüfung erforderlich ist.

ANMERKUNG 2 Die Beurteilung einiger Bauteile, deren *Formulierung*, Herstellungs- oder Anwendungs*prozesse* und Vorbereitung für den Gebrauch mit einem bestehenden Bauteil eines zuvor geprüften *Medizinprodukts* identisch sind, könnten zu dem Schluss kommen, dass keine weitere Prüfung erforderlich ist. Siehe ISO 18562-1:—, Bild 2. Zu den Herstellungs- und Anwendungs*prozessen* gehört auch die *Aufbereitung* (d. h. die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation entweder vor der Verwendung oder zwischen den Anwendungen).

d) Ein *Medizinprodukt*, Teil oder *Zubehör* darf dem Gas, das von dem *Patienten* eingeatmet werden könnte, keine Stoffe hinzufügen, die zu einem inakzeptablen *Risiko* für den *Patienten* führen könnten.

ANMERKUNG 3 Dem *Patienten* nachgelagerte Teile können auf Emissionen überprüft werden, wenn ein *Risiko* besteht, dass der *Patient* Gas einatmen kann, das damit in Kontakt geraten ist.

e) Wenn im Rahmen des *Risikomanagementprozesses* festgestellt wird, dass eine Prüfung erforderlich ist, muss die Prüfung nach 5.3 durchgeführt werden.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12

5.2 Akzeptanzkriterien

a) Die *Expositionsdosis* jedes Stoffs, für den ein *TI*-Wert berechnet wird, muss unter diesem *TI*-Wert liegen.

b) Die *Expositionsdosis* für jeden Stoff, für den kein *TI*-Wert berechnet wird, muss unter dem *TTC* für alle relevanten Werte der Expositionskategorie nach Tabelle 1 nach Anpassung an das Körpergewicht des *Patienten* nach ISO 18562-1:—, 6.2 liegen.

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

BEISPIEL 2 Wenn die *Expositionsdosis* bei begrenzter oder längerer Exposition eines Stoffs unter 40 µg/d für ein *Medizinprodukt* mit langfristiger Exposition liegt, ist eine weitere Prüfung nicht erforderlich, wie in Bild 1, grüner Balken D, gezeigt.

c) 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.

Tabelle 1 — *TTC*-Grenzen nach Exposition

Expositions-kategorie	**Dauer der *Patienten*-exposition**	***TTC*** ug/d		
Begrenzte Exposition	≤ 24 h	360	—	—
Längere Exposition	> 24 h und < 30 d	360, für die ersten 24 h	120, für die anschließenden 29 d	—
Langfristige Exposition[a]	≥ 30 d	360, für die ersten 24 h	120, für die anschließenden 29 d	40, mehr als 30 d

[a] Bild 1, grüne Kurve E oder Kurve G.

5.3 Prüfverfahren

Die Prüfung auf Emissionen ist wie folgt durchzuführen.

a) Das *Medizinprodukt*, Teil oder *Zubehör* ist nach der Gebrauchsanweisung einzurichten.

1) Es kann erforderlich sein, zusätzliches *Zubehör* zu verwenden, um diese Prüfung durchzuführen (zum Beispiel Schläuche oder eine Prüflunge). Wenn solche zusätzlichen Gegenstände verwendet werden, sind diese so vorzubereiten, dass sie die durchgeführten Messungen nicht stören.

2) Alternativ darf die Prüfung mit allem *Zubehör*, jedoch ohne das zu prüfende *Medizinprodukt* durchgeführt werden, um einen Blindwert zu erhalten. Dieser Blindwert wird dann von dem bei der Wiederholung der Prüfung mit dem angeschlossenen *Medizinprodukt* erhaltenen Wert abgezogen.

3) Das *Medizinprodukt*, Teil oder *Zubehör* sollte eine repräsentative Probe sein, die normaler Herstellung, normalem Versand und normalen Handhabungsverzögerungen unterlag.

4) Die Prüfungen sollten nach der Herstellung zu einem Zeitpunkt durchgeführt werden, der die kürzestmöglich vertretbare Frist zwischen Herstellung und dem Einsatz am *Patienten* repräsentiert.

5) Es kann erforderlich sein, mehr als ein *Medizinprodukt* in dieser Prüfung zu verwenden, damit die Ergebnisse die Messgrenzen überschreiten können.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18562-3:2022-12