

DIN EN ISO 18562-4

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2019-09-12

Entwurf**Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen –****Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2017);****Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-4:2019**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare application –
Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO 18562-4:2017);
German and English version prEN ISO 18562-4:2019

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé –

Partie 4: Essais concernant les substances relargables dans le condensat (ISO 18562-4:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18562-4:2019

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 35 Seiten

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

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 18562-4:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 18562-4:2019 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 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-3	siehe	DIN EN ISO 10993-3
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-10	siehe	DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12:2012	siehe	DIN EN ISO 10993-12:2012-10
ISO 10993-13	siehe	DIN EN ISO 10993-13
ISO 10993-14	siehe	DIN EN ISO 10993-14
ISO 10993-15	siehe	DIN EN ISO 10993-15
ISO 10993-16	siehe	DIN EN ISO 10993-16
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18
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 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-12:2012-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012*

DIN EN ISO 10993-13, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*

DIN EN ISO 10993-14, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-15, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*

DIN EN ISO 10993-16, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

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

Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen — Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2017)

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 4 : Essais concernant les substances relargables dans le condensat (ISO 18562-4:2017)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO 18562-4:2017)

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.....	8
4 Allgemeine Grundlagen.....	8
4.1 TYPPRÜFUNGEN	8
4.2 Allgemeines.....	9
5 AUSWASCHBARE STOFFE im Kondensat.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 * Prüfverfahren.....	9
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden.....	12
A.1 Allgemeiner Leitfaden	12
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	12
Anhang B (informativ) Verweisung auf wesentliche Grundsätze	14
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	15
Literaturhinweise.....	16

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 18562-4:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 18562-4:2019 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 18562-4:2017 wurde von CEN als prEN ISO 18562-4:2019 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 schädlichen Stoffen zu schützen, die in Wasser, das in den GASWEGEN dieser MEDIZINISCHEN GERÄTE kondensiert ist, enthalten sein können. Dieses Dokument basiert auf der Anwendung anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse, indem es die RISIKEN durch potenziell schädliche Stoffe im Kondensat, die dem PATIENTEN durch den GASWEG zugeführt werden, behandelt. Das Kondensat selbst wird destilliertes Wasser sein, das aus der Dampfphase kondensiert ist. Flüssiges Wasser in dem Atemsystem könnte jedoch auswaschen oder andere Stoffe aus dem Innenraum des MEDIZINISCHEN GERÄTS absorbieren. Diese Verunreinigung kann durch den ursprünglichen HerstellungsPROZESS oder durch das MEDIZINISCHE GERÄT selbst während des Gebrauchs erzeugt werden.

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 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.

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 Stoffe, die dem PATIENTEN durch flüssiges Kondensat, das sich in dem MEDIZINISCHEN GERÄT bildet, zugeführt werden und anschließend die Lungen des PATIENTEN erreichen können. Potenziell schädliche Stoffe, die im Kondensat angetroffen werden können, umfassen Salze und Metalle. Die Kondensatkontrolle ist Teil der Protokolle der meisten medizinischen Einrichtungen und dient hauptsächlich dazu, zu vermeiden, dass Kondensat den PATIENTEN erreicht. Das absolute Volumen der Flüssigkeit, das den PATIENTEN auf diesem Weg erreicht, sollte daher gering sein, kann aber vorkommen. Dieses Dokument beschreibt die Prüfungen auf in der Flüssigkeit enthaltene Substanzen.

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: kursiv;*
- 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.

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.

Ist einer Überschrift oder dem Beginn eines Absatzes oder dem Titel einer Tabelle ein Stern (*) vorangestellt, bedeutet dies, dass hierfür im Anhang A ein Leitfaden oder eine Begründung enthalten ist.

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 auf durch in die GASWEGE kondensierendes flüssiges Wasser ausgewaschene Stoffe 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, gefahrbringende wasserlösliche Stoffe zu quantifizieren, die aus dem MEDIZINISCHEN GERÄT, seinen Teilen oder seinem ZUBEHÖR ausgewaschen und anschließend durch diese Flüssigkeit dem PATIENTEN zugeführt werden können. 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 BESTIMMUNGSGEMÄßEM 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-Dosiersystem, 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 solchen 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 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 in der Normenreihe ISO 18562 behandelt.

Dieses Dokument behandelt nicht den Kontakt mit Medikamenten oder Anästhesiewirkstoffen. Wenn ein MEDIZINISCHES GERÄT für den Einsatz mit Anästhesiewirkstoffen oder Medikamenten vorgesehen ist, können zusätzliche Prüfungen erforderlich sein.

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.