

DIN EN ISO 18562-4



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-01-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18562-4:2020-05

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen –**Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO/DIS 18562-4:2022);****Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-4:2022**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications –
Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO/DIS 18562-4:2022);
German and English version prEN ISO 18562-4:2022

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

Partie 4: Essais concernant les substances relargables dans le condensat (ISO/DIS 18562-4:2022);

Version allemande et anglaise prEN ISO 18562-4:2022

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 55 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18562-4:2022) 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 10993-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2021-05
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 10993-5:2009	siehe	DIN EN ISO 10993-5:2009-10
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 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12:2021	siehe	DIN EN ISO 10993-12:2021-08
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 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
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 18562-4:2020-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Neuformatierung nach den neuesten Redaktionsregeln des Zentralsekretariats;
- Hinzufügung von informativen Anhängen zur Zuordnung zu den relevanten regulatorischen Anforderungen;
- Klärung der im Dokument verwendeten Begriffe und Definitionen;
- Klärung des stufenweisen Testverfahrens;

- e) Anforderungen an die Bestimmung des Volumens des Kondensats, das den Patienten erreichen kann;
- f) Anforderungen an die Berechnung der resultierenden Expositionsdosis.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1:2021-05, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020*

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 10993-5:2009-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009*

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

DIN EN ISO 10993-12:2021-08, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021*

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 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021*

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

**Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen
Anwendungen – Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten
(ISO/DIS 18562-4:2022)**

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO/DIS 18562-4:2022)

Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 4: Essais concernant les substances relargables dans le condensat (ISO/DIS 18562-4:2022)

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	5
Vorwort	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Grundlagen	13
4.1 Typprüfungen	13
4.2 Allgemeines	13
5 Herauslösbare Substanzen im Kondensat	13
5.1 Identifizierung von geeigneten Oberflächen der <i>Gaswege</i>	13
5.2 Bestimmung, ob eine Prüfung erforderlich ist	14
5.3 Prüfverfahren	14
5.3.1 Allgemeines	14
5.3.2 Probenentnahme	15
5.3.3 Chemische Charakterisierung der <i>herauslösbaren Substanzen</i> im Kondensat	16
5.3.4 Berechnung der tolerierbaren Exposition	17
5.3.5 Berechnung der <i>Expositionsdosisabschätzung</i>	17
5.3.6 <i>Risikobeurteilung</i>	18
5.3.7 Biologische Beurteilung nach der Normenreihe ISO 10993	18
6 Berichterstellung	19
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden	21
A.1 Allgemeiner Leitfaden	21
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	21
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	28

Tabellen

Tabelle — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen	3
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung 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 B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> von IMDRF	24
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den IMDRF-Kennzeichnungsprinzipien	24
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> .	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18562-4:2022) 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 18562-4:2020 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 18562-4:2022 wurde von CEN als prEN ISO 18562-4:2022 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 10993-1:2018	EN ISO 10993-1:2020	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2021	EN ISO 10993-10:2022	ISO 10993-10:2021
ISO 10993-12:2021	EN ISO 10993-12:2021	ISO 10993-12:2021
ISO 10993-18:2020+AMD1:2022	EN ISO 10993-18:2020+AMD1:2022	ISO 10993-18:2020+AMD1:2022
ISO 10993-23:2020	EN ISO 10993-23:2021	ISO 10993-23:2020

– Entwurf –

E DIN EN ISO 18562-4:2022-12
prEN ISO 18562-4:2022 (D)

(fortgesetzt)

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:—
ICH Q3D(R1):2016	—	—
^a In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 18562-1:2022.		
^b In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: prEN ISO/DIS 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 Normungsauftrags 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 Sicherheits- 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“, „soweit 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 — Übereinstimmung 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, Abschnitt 6	Es wird nur der Teil abgedeckt, der sich auf die Toxizität des Kondensats der Gaswege bezieht.
10.1 b)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Es wird nur der Teil abgedeckt, der sich auf die Toxizität der aus Kondensat herausgelösten Substanzen innerhalb der Gaswege bezieht.
10.1 h)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Es wird nur der Teil abgedeckt, der sich auf aus Kondensat herausgelöste Substanzen innerhalb der Gaswege bezieht.
10.2	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Es werden nur die Risiken für den Patienten abgedeckt, die durch das Herauslösen von Substanzen durch Kondensat innerhalb der Gaswege entstehen. Risiken für andere Personen sind nicht abgedeckt. Die Verpackung ist nicht abgedeckt.
10.3	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Es wird nur der erste Satz abgedeckt, der sich auf die Kompatibilität der Gaswege mit Kondensaten bezieht.
10.4.1 (nur erster Absatz)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Es werden nur die Risiken abgedeckt, die durch das Herauslösen von Substanzen aus Gaswegen durch Kondensate entstehen.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur solange gültig, wie ein Verweis auf diese Europäische Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste besteht. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

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

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe 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, *Respiratory and anaesthetic equipment*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18562-4:2017), die technisch überarbeitet wurde. 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,
- schrittweises Prüfverfahren geklärt,
- Bestimmung des Volumens des Kondensats, das den Patienten erreichen kann, gefordert, und
- Berechnung der sich ergebenden Expositionsdosis gefordert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18562 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

– Entwurf –

E DIN EN ISO 18562-4:2022-12
prEN ISO 18562-4:2022 (D)

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 schädlichen Stoffen zu schützen, die in Wasser, das in den *Gaswegen* dieser *medizinischen Geräte* kondensiert ist, enthalten sein könnten. 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 (Kondensat) in dem Atemsystem könnte jedoch andere Stoffe aus dem Innenraum des *Medizinprodukts* auswaschen oder absorbieren.

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 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*.

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 Herstellungsprozess oder durch das *Medizinprodukt* selbst während des Gebrauchs erzeugt werden.

Dieses Dokument behandelt Stoffe, die dem *Patienten* durch flüssiges Kondensat, das sich in dem *Medizinprodukt* bildet, zugeführt werden und anschließend die Lungen des *Patienten* erreichen könnten. Potenziell schädliche Stoffe, die im Kondensat angetroffen werden könnten, umfassen organische Verbindungen und Elemente (wie Metalle). Das Kondensat-Management 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, könnte 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 Verweisungen: kleinere Schriftart. Normativer Text von Tabellen wird 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[17] wie in Anhang B angegeben,
- der *Kennzeichnungsprinzipien für Medizinprodukte und IVD-Medizinprodukten*, IMDRF/GRRP WG/N52:2019[18], wie in Anhang B angegeben,
- der *grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts* nach ISO 16142-1:2016[15] wie in Anhang C angegeben, und
- der *allgemeinen Prinzipien der Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts* nach Verordnung (EU) 2017/745[19].

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, und
- „müssen“ eine externe Anforderung.

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

Dieses Dokument legt Prüfungen für Substanzen fest, die durch flüssiges Wasser herausgelöst werden und in dem Kondensat enthalten sind, das sich in den *Gaswegen* eines *Medizinprodukts* sowie von dessen Teilen oder *Zubehör*, die für die Beatmung oder die Zufuhr von Stoffen über die Atemwege zu *Patienten* in allen Umgebungen vorgesehen sind, bildet. Die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren zur chemischen Charakterisierung gelten für chemische Substanzen, die aus dem *Medizinprodukt*, seinen Teilen oder seinem *Zubehör* in das Kondensat gelangen könnten. Dieses Dokument erstellt verifizierbare Akzeptanzkriterien für diese Prüfungen. Die Identität und Menge jeder freigesetzten Chemikalie ist für die toxikologische *Risikobeurteilung* vorgesehen, wie in ISO 18562-1:—¹ beschrieben.

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 *bestimmungsgemäßigem 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 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 *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* von *Medizinprodukten*.

BEISPIEL In das *Medizinprodukt* eintretende Verunreinigungen aus den Gasquellen wie etwa Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (einschließlich Rückschlagventilen an den Leitungsauslässen), Ausgänge von Druckminderern, die mit Flaschen für medizinische Gase verbunden oder in diese integriert sind, oder in das *Medizinprodukt* eintretende Raumluft.

Dieses Dokument behandelt nicht den Kontakt mit Medikamenten oder Anästhesiemitteln. Wenn ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* für den Einsatz mit Anästhesiemitteln oder Medikamenten vorgesehen ist, können zusätzliche Prüfungen erforderlich sein.

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 10993-1:2018, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-5:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

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

ISO 10993-10:2021, *Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization*

ISO 10993-12:2021, *Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials*

ISO 10993-18:2020+AMD1:2022, *Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process*

ISO 10993-23:2020, *Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation*

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

ICH Q3D(R1):2016², *Guideline for elemental impurities*

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 aller in diesem Dokument verwendeten Begriffe und ihrer Quellen ist in alphabetischer Reihenfolge am Ende dieses Dokuments zur besseren Orientierung enthalten.

3.1

intensivierte Extraktion

Extraktion, die dafür vorgesehen ist, eine größere Anzahl oder Menge an chemischen Bestandteilen freizusetzen als die, die unter klinischen Gebrauchsbedingungen erzeugt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist wichtig, sicherzustellen, dass die *intensivierte Extraktion* nicht zu einer chemischen Veränderung der zu extrahierenden Werkstoffe führt.

[QUELLE: ISO 10993-12:2021, 3.3]

3.2

extrahierbare Substanz

Substanz, die aus einem *Medizinprodukt* oder Herstellungswerkstoff freigesetzt wird, wenn das *Medizinprodukt* oder der Werkstoff unter Anwendung von Labor-Extraktionsbedingungen und Trägersubstanzen extrahiert wird

[QUELLE: ISO 10993-18:2020+AMD1:2022, 3.16]

² Verfügbar auf: (abgerufen am 2021 03-12)

https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/Q3D-R1EWG_Document_Step4_Guideline_2019_0322.pdf

4 Allgemeine Grundlagen

4.1 Typprüfungen

Die in diesem Dokument beschriebenen Prüfungen sind *Typprüfungen*. *Typprüfungen* werden an dem fertigen *Medizinprodukt*, einem Bauteil des *Medizinprodukts*, teilen des finalen fertigen *Medizinprodukts* oder einer repräsentativen Probe des zu bewertenden *Medizinprodukts*, Teils oder *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* muss:
 - 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.

4.2 Allgemeines

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

5 Herauslösbare Substanzen im Kondensat

5.1 Identifizierung von geeigneten Oberflächen der *Gaswege*

- a) Ein *Medizinprodukt*, seine Teile oder sein *Zubehör* dürfen dem Kondensat keine *herauslösbaren Substanzen* in Mengen hinzufügen, die zu einem inakzeptablen *Risiko* für den *Patienten* führen könnten.
- b) Alle *Gaswege*, aus denen der *Patient* bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im *Normalzustand* Gas einatmet, müssen auf *herauslösbare Substanzen* im Kondensat geprüft werden, und zwar wenn
 - Gas im *Gasweg* eine Sättigung von 100 % mit Wasser an einigen Stellen im *Gasweg* erreichen kann,
 - sich Kondensat an den Oberflächen der *Gaswege* bilden kann, und
 - flüssiges Kondensat den *Patienten* erreichen kann.

ANMERKUNG 1 Kondensat, das an sich Wasser ist, kann sich in den *Gaswegen* bilden und die Form flüssiger Tropfen oder eines Wasserfilms auf den Wänden des *Gaswegs* annehmen. Das flüssige Wasser kann Stoffe aus den Werkstoffen der Wände extrahieren, die von dem Atemgas allein nicht extrahiert würden. Wenn dieses flüssige Kondensat den *Patienten* erreichen kann, könnte es potenziell schädliche Stoffe auf diesen übertragen.

- 1) Vernünftigerweise vorhersehbare *Benutzungsfehler*, die sich auf das den *Patienten* erreichende Kondensat auswirken können, sollten ebenfalls als *Benutzungsfehler* betrachtet werden.

ANMERKUNG 2 Zu den vernünftigerweise vorhersehbaren *Benutzungsfehlern* kann auch eine falsche Einstellung der Einrichtung gehören.