



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 18562-4:2020

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in

Biocompatibility evaluation of breathing
gas pathways in healthcare applications -
Part 4: Tests for leachables in condensate
(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

02/2020



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 18562-4:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 18562-4:2020 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 18562-4:2020

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 18562-4**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Februar 2020

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 HERAUSLÖSBARE SUBSTANZEN im Kondensat.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 * Prüfverfahren.....	9
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden.....	12
Anhang B (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien	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 221 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18562-4:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18562-4:2017 wurde von CEN als EN ISO 18562-4:2020 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.

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, *Lung ventilators and related equipment* erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18562 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

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 MEDIZINPRODUKTE kondensiert ist, enthalten sein könnten. Dieses Dokument basiert auf der Anwendung anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse, indem es die RISIKEN durch potenziell gefährliche 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 andere Stoffe aus dem Innenraum des MEDIZINPRODUKTS auswaschen oder absorbieren. Diese Verunreinigung könnte durch den ursprünglichen HerstellungsPROZESS oder durch das MEDIZINPRODUKT selbst während des Gebrauchs erzeugt werden.

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 kann 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 können, umfassen Salze und 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: in kleinerer Schriftart. Normativer Text von Tabellen wird 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.