

Dezember 2023

ICS 11.040.10

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 18562-4:2020

Deutsche Fassung

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei
medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für
herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO/FDIS 18562-
4:2023)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways
in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables
in condensate (ISO/FDIS 18562-4:2023)

Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz
respiratoire utilisés dans le domaine de la santé - Partie
4: Essais concernant les relargables dans le condensat
(ISO/FDIS 18562-4:2023)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-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.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	4
Vorwort	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Grundlagen	12
5 <i>Herauslösbare Substanzen im Kondensat</i>	13
5.1 Identifizierung von geeigneten Oberflächen der <i>Gaswege</i>	13
5.2 Bestimmung, ob eine Prüfung erforderlich ist	13
5.3 Prüfverfahren	14
5.3.1 Allgemeines	14
5.3.2 Probenentnahme	15
5.3.3 Chemische Charakterisierung der <i>herauslösbaren Substanzen im Kondensat</i>	16
5.3.4 Berechnung der <i>tolerierbaren Exposition</i>	17
5.3.5 Berechnung der <i>Expositionsdosisabschätzung</i>	18
5.3.6 Risikobeurteilung	18
5.3.7 Biologische Beurteilung nach der Normenreihe ISO 10993	18
6 Berichterstellung	19
Anhang A (informativ) Allgemeiner Leitfaden	21
A.1 Allgemeiner Leitfaden	21
A.2 Begründung für bestimmte 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>	26
Anhang D (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	27
Literaturhinweise	28

Tabellen

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 ZA.2 — Anwendbare Normen, die die in diesem Anhang ZA beschriebene Konformitätsvermutung begründen	7
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	25
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> .	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 18562-4:2023) 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 formellen Abstimmung vorgelegt.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 18562-4:2023 wurde von CEN als FprEN ISO 18562-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

ANMERKUNG Anhang ZA ist in der endgültigen ISO-Publikation nicht enthalten.

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 grundlegenden 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“, „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 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 — 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, Abschnitt 6	Diese Anforderung wird nur teilweise von diesem Dokument abgedeckt, da die Norm keine Anforderungen an Auslegung und Herstellung enthält. Diese Norm umfasst jedoch Mittel zur Beurteilung der Risiken für den Patienten in Bezug auf die Toxizität von Kondensaten, die den Gaswegen hergestellter Medizinprodukte durch das Medizinprodukt hinzugefügt wurden. Andere Toxizitäts- und Entflammbarkeitsformen sind nicht abgedeckt.
10.1 b)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Diese Anforderung wird nur teilweise von diesem Dokument abgedeckt, da die Norm keine Anforderungen an Auslegung und Herstellung enthält. Diese Norm umfasst jedoch Mittel zur Beurteilung der Risiken für den Patienten in Bezug auf die Toxizität von Kondensaten, die den Gaswegen hergestellter Medizinprodukte durch das Medizinprodukt hinzugefügt wurden.
10.2	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Diese Anforderung wird nur teilweise von diesem Dokument abgedeckt, da die Norm keine Anforderungen an Auslegung, Herstellung und Verpackung enthält. Diese Norm umfasst jedoch Mittel zur Beurteilung der Risiken für den Patienten in Bezug auf die Toxizität von Kondensaten, die den Gaswegen hergestellter Medizinprodukte durch das Medizinprodukt hinzugefügt wurden. Risiken für anderes Personal bei Transport, Lagerung und Verwendung der Geräte sind nicht abgedeckt.

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
10.3	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Es werden nur die Aspekte in Bezug auf die Verunreinigung der Gaswege durch Kontakt mit Wasser abgedeckt. Risiken für den Patienten in Bezug auf medizinische Substanzen, die dem Gasstrom hinzugefügt werden, sind nicht abgedeckt.
10.4.1 (nur erster Absatz)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Diese Anforderung wird nur teilweise von diesem Dokument abgedeckt, da die Norm keine Anforderungen an Auslegung und Herstellung enthält. Diese Norm umfasst jedoch Mittel zur Beurteilung der Risiken für den Patienten in Bezug auf die Toxizität von Kondensaten, die den Gaswegen hergestellter Medizinprodukte durch das Medizinprodukt hinzugefügt wurden. Andere Toxizitätsformen sind nicht abgedeckt.
14.2 c)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	Diese Anforderung wird nur teilweise von diesem Dokument abgedeckt, da die Norm keine Anforderungen an Auslegung und Herstellung enthält. Diese Norm umfasst jedoch Mittel zur Beurteilung der Risiken für den Patienten in Bezug auf die Toxizität von Kondensaten, die den Gaswegen hergestellter Medizinprodukte durch das Medizinprodukt hinzugefügt wurden.

FprEN ISO 18562-4 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ANMERKUNG 4 Dieser Teil von EN ISO 18562 bezieht sich auf ISO 18562-1, die sich wiederum auf ISO 14971 bezieht. In Europa sollte angenommen werden, dass die Verweisung auf ISO 14971 sich auf EN ISO 14971:2019+A11:2021 bezieht.

Allgemeiner Hinweis: Die Konformitätsvermutung ist davon abhängig, ob die entsprechenden Teile der Normreihe ISO 18562 ebenfalls erfüllt werden.

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.