

Prüfung der Biokompatibilität von Atemgaswegen nach ISO 18562

ISO 18562 versus ISO 10993

Die Normenreihe ISO 10993 regelt die biologische Bewertung von Medizinprodukten. Allerdings werden dort die Atemgaswege medizinischer Anwendungen nicht ausreichend behandelt. Die Prüfungen der **Normenreihe ISO 18562** dienen dazu, eine angemessene biologische Beurteilung von Atemgaswegen bei Medizinprodukten durch Berücksichtigung zusätzlicher spezifischer Anforderungen zu ermöglichen.

Die Prüfungen eignen sich für

Medizinprodukte, Teile oder Zubehör, die Gaswege enthalten bzw. die einen gasvermittelten Kontakt zu den Atemwegen haben

- THERAPEUTISCHE MEDIZINPRODUKTE, z.B. Beatmungsgeräte, Überwachungsgeräte für Atemgase, Anästhesie-Arbeitsplätze, Inkubatoren
- Produkte für die AUFBEREITUNG VON GASEN, z.B. Vernebler, Befeuchter, Filter für Beatmungsgeräte, Sauerstoff-Konzentratoren
- Produkte für die WEITERLEITUNG VON GASEN, z.B. Beatmungsschläuche, Masken, Y-Stücke

Anforderungen an Prüfmuster

Die Anzahl der Prüfmuster richtet sich nach dem jeweiligen Einsatzgebiet und der Gebrauchsdauer des Produkts.

Kontaktieren Sie dazu gerne unsere Experten und lassen Sie sich einen individuellen Prüfplan für Ihr Produkt erstellen.



Beschreibung der Prüfungen nach Normenreihe ISO 18562

Die Planung der Prüfungen erfolgt produkt- und anwendungsspezifisch nach ISO 18562-1.

ISO 18562-2: Prüfung auf Emission von Partikeln

Bei dieser Prüfung werden Partikel mit einem Durchmesser von 0,25 µm bis 10 µm, die von dem Medizinprodukt in den atembaren Gasstrom abgegeben werden könnten, quantifiziert. Festgelegte Grenzwerte dienen dazu Patienten vor übermäßigen Mengen an Partikeln aus Gaswegen zu schützen.



ISO 18562-3: Prüfung auf Emission von flüchtigen organischen Substanzen

Diese semi-quantitative Prüfung dient dazu, die Emissionen von flüchtigen organischen Substanzen (*volatile organic substances* VOS) zu messen, die dem Atemgasstrom durch die Gaswege von Medizinprodukten hinzugefügt werden können.

VOS umfassen neben flüchtigen organischen Verbindungen (*volatile organic compounds* VOC) auch sehr flüchtige organische Verbindungen (*very volatile organic compounds* VVOC) und mittel bis schwer flüchtige organische Verbindungen (*semi volatile organic compounds* SVOC). Die Akzeptanzkriterien der Norm dienen dazu, Patienten vor der Aufnahme schädlicher Mengen VOS zu schützen.

ISO 18562-4: Prüfung auf herauslösbare Substanzen im Kondensat

Medizinprodukte mit Atemgaswegen können je nach Anwendung in Kontakt mit der Atemluft des Patienten und/oder befeuchteten Gasen stehen. Dabei kann es zu Kondensation in den Gaswegen des Medizinproduktes kommen. Auch durch das Kondensat können aus den Materialien Substanzen herausgelöst werden, die unter Umständen mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Bei dieser Prüfung werden herauslösbare Substanzen im Kondensat untersucht, um den Patienten vor zu hohen Schadstoffmenge zu schützen.

Folgende biologischen und chemischen Prüfungen können am wässrigen Extrakt durchgeführt werden:

- Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5,
- Sensibilisierung nach DIN EN ISO 10993-10, Anhang C,
- Hautirritation nach DIN EN ISO 10993-23,
- Organische extrahierbare Substanzen und
- Elementare extrahierbare Substanzen



Optional:

Folgende Messungen können optional mit beauftragt werden:

- **Ozon:** empfohlen bei Kontakt der Gaswege mit aktiven elektromechanischen oder elektrostatischen Teilen im Normalzustand
- **CO, CO₂ und NO_x:** empfohlen für Gaswege, in denen anorganische Gase erzeugt oder konzentriert werden