

# E DIN EN ISO 18562-2:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-18

**Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO/DIS 18562-2:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-2: 2022**

**Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO/DIS 18562-2:2022) ; German and English version prEN ISO 18562-2:2022**

---

<b>Inhalt/Contents</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort .....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 .....	5
Vorwort .....	8
Einleitung .....	9
1 Anwendungsbereich .....	11
2 Normative Verweisungen .....	11
3 Begriffe .....	12
4 Allgemeine Grundsätze .....	12
4.1 Typprüfungen .....	12
4.2 Allgemeines .....	13
5 Emissionen von Partikeln .....	13
5.1 Allgemeines .....	13
5.2 Übersicht der Prüfverfahren .....	14
5.3 Prüfanordnung mit einem Filter .....	14
5.4 Prüfanordnung mit zwei Filtern .....	16
5.5 Prüfverfahren .....	17
5.6 Messung der Emissionen von Partikeln nach Partikelgröße .....	18
5.7 Messung der Emissionen von Partikeln durch Partikelzähler .....	18
5.8 Medizinprodukte mit zeitlich variierenden Emissionen .....	18
6 Berichterstellung .....	19
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden .....	20
A.1 Allgemeine Anleitung .....	20
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte .....	20
Anhang B (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF .....	24
Anhang C (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien .....	25
Literaturhinweise .....	26
Terminologie -- Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe .....	27

## Bilder

Bild 1 — Beispiel für eine Prüfanordnung für vollen Durchfluss . . . . .	15
Bild 2 — Beispiel für eine Prüfanordnung mit einem einzigen Filter für einen beprobten Durchfluss . . . . .	16
Bild 3 — Beispiel für eine Prüfanordnung mit zwei Filtern für einen beprobten Durchfluss . . . . .	17
Bild A.1 — Schematische Darstellung der menschlichen Atemwege . . . . .	21

## 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 . . . . .	6
Tabelle A.1 — Empirische Werte für Partikelkonzentrationsbereiche der Fraktionen PM <sub>10</sub> und PM <sub>2,5</sub> . . . . .	22
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> . . . . .	24
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> . . . . .	24
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> . . . . .	25