DIN EN ISO 18562-2:2020-05 (D)

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-2:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe und Definitionen ... 8

4 Allgemeine Grundsätze ... 8
4.1 TYPPRÜFUNGEN ... 8
4.2 Allgemeines ... 9

5 * Emissionen von PARTIKELN ... 9
5.1 Allgemeines ... 9
5.2 Übersicht der Prüfverfahren ... 9
5.3 Prüfanordnung mit einem Filter ... 10
5.4 Prüfanordnung mit zwei Filtern ... 11
5.5 Prüfverfahren ... 12
5.6 Messung der Emissionen von PARTIKELN nach Partikelgröße ... 13
5.7 * Messung der Emissionen von PARTIKELN durch Partikelzähler ... 13
5.8 MEDIZINPRODUKTE mit zeitlich variierenden Emissionen ... 13

Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden ... 14

Anhang B (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien ... 19

Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 20

Literaturhinweise ... 21