DIN EN ISO 18562-4:2025-02 (D)

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-4:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 9

Vorwort ... 14

Einleitung ... 16

1 Anwendungsbereich ... 18

2 Normative Verweisungen ... 18

3 Begriffe ... 19

4 Allgemeine Grundlagen ... 20

5 *Herauslösbare Substanzen* im Kondensat ... 20
5.1 Identifizierung von geeigneten Oberflächen der *Gaswege* ... 20
5.2 Bestimmung, ob eine Prüfung erforderlich ist ... 20
5.3 Prüfverfahren ... 21
5.3.1 Allgemeines ... 21
5.3.2 Probenentnahme ... 22
5.3.3 Chemische Charakterisierung der *herauslösbaren Substanzen* im Kondensat ... 24
5.3.4 Berechnung der *tolerierbaren Exposition* ... 25
5.3.5 Berechnung der *Expositionsdosis*abschätzung ... 25
5.3.6 *Risikobeurteilung* ... 25
5.3.7 Biologische Beurteilung nach der Normenreihe ISO 10993 ... 26

6 Berichterstellung ... 27

Anhang A (informativ) Allgemeiner Leitfaden ... 29
A.1 Allgemeiner Leitfaden ... 29
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte ... 29

Anhang B (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF ... 32

Anhang C (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* ... 34

Anhang D (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 35

Literaturhinweise ... 37

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 ... 9

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die in diesem Anhang ZA beschriebene Konformitätsvermutung begründen 12

Tabelle ZA.3 — Geltende Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung 13

Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* von IMDRF 32

Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den IMDRF-Kennzeichnungsprinzipien 33

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 34