

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

| Inhalt/Contents | Seite |
|--|--------------|
| 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 ₁₀ und PM _{2,5} | 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 |