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 *grundsätzlichen Prinzipien* 24
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *Kennzeichnungsrichtlinien* . 24
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* . 25