

E DIN EN ISO 18562-4:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-18

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO/DIS 18562-4:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-4:2022

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO/DIS 18562-4:2022); German and English version prEN ISO 18562-4:2022

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.....	10
Vorwort.....	12
Einleitung.....	14
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	17
4 Allgemeine Grundlagen.....	18
4.1 Typprüfungen.....	18
4.2 Allgemeines.....	18
5 Herauslösbare Substanzen im Kondensat.....	18
5.1 Identifizierung von geeigneten Oberflächen der <i>Gaswege</i>	18
5.2 Bestimmung, ob eine Prüfung erforderlich ist.....	19
5.3 Prüfverfahren.....	19
5.3.1 Allgemeines.....	19
5.3.2 Probenentnahme.....	20
5.3.3 Chemische Charakterisierung der <i>herauslösbaren Substanzen</i> im Kondensat.....	21
5.3.4 Berechnung der tolerierbaren Exposition.....	22
5.3.5 Berechnung der <i>Expositionsdosisabschätzung</i>	23
5.3.6 <i>Risikobeurteilung</i>	23
5.3.7 Biologische Beurteilung nach der Normenreihe ISO 10993.....	23
6 Berichterstellung.....	25
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden.....	26
A.1 Allgemeiner Leitfaden.....	26
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....	26
Anhang B (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....	29
Anhang C (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	31
Literaturhinweise.....	32
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	34

Tabellen

Tabelle — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen	8
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung 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	10
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> von IMDRF	29
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den IMDRF-Kennzeichnungsprinzipien	30
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	31