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 *Gaswege* **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 *herauslösbaren Substanzen* im Kondensat **21**
5.3.4 Berechnung der tolerierbaren Exposition **22**
5.3.5 Berechnung der *Expositionsdosis*abschätzung **23**
5.3.6 *Risikobeurteilung* **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 *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF **29**

Anhang C (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* **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 *grundsätzlichen Prinzipien* von IMDRF 29

Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den IMDRF-Kennzeichnungsprinzipien 30

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 31