E DIN EN ISO 18562-3:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-18

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO/DIS 18562-3:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-3:2022

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances (ISO/DIS 18562-3:2022); German and English version prEN ISO 18562-3:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 8

Vorwort 10

Einleitung 11

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 14

4 Allgemeine Grundlagen 14
4.1 *Typprüfungen* 14
4.2 Allgemeines 15

5 Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen 15
5.1 Allgemeines 15
5.2 Akzeptanzkriterien 16
5.3 Prüfverfahren 16
5.4 Bewertung der *Expositionsdosis* 21

6 Berichterstellung 22

Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden 24
A.1 Allgemeiner Leitfaden 24
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte 24

Anhang B (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 27

Anhang C (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* 29

Literaturhinweise 30

Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 31

Bilder

Bild 1 — Zulässige *TTC*-Dosis in Abhängigkeit von der Expositionsdauer 18

Bild 2 — Übliche Abnahmekurve — Konzentration in Abhängigkeit von der Zeit 20

Tabellen

Tabelle — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen 7

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 8

Tabelle 1 — *TTC*-Grenzen nach Exposition 16

Tabelle A.1 — Klassifizierung organischer Verbindungen 24

Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 27

Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *Kennzeichnungsrichtlinien* 28

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 29