

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