

DIN EN ISO 18562-4:2025-02 (D)

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-4:2024

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	9
Vorwort	14
Einleitung	16
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen	18
3 Begriffe	19
4 Allgemeine Grundlagen.....	20
5 <i>Herauslösbare Substanzen im Kondensat</i>	20
5.1 Identifizierung von geeigneten Oberflächen der <i>Gaswege</i>	20
5.2 Bestimmung, ob eine Prüfung erforderlich ist	20
5.3 Prüfverfahren.....	21
5.3.1 Allgemeines.....	21
5.3.2 Probenentnahme.....	22
5.3.3 Chemische Charakterisierung der <i>herauslösbaren Substanzen im Kondensat</i>	24
5.3.4 Berechnung der <i>tolerierbaren Exposition</i>	25
5.3.5 Berechnung der <i>Expositionsdosisabschätzung</i>	25
5.3.6 <i>Risikobeurteilung</i>	25
5.3.7 Biologische Beurteilung nach der Normenreihe ISO 10993.....	26
6 Berichterstellung.....	27
Anhang A (informativ) Allgemeiner Leitfaden	29
A.1 Allgemeiner Leitfaden	29
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	29
Anhang B (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	32
Anhang C (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	34
Anhang D (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	35
Literaturhinweise	37

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.....	9
---	---

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die in diesem Anhang ZA beschriebene Konformitätsvermutung begründen.....	12
Tabelle ZA.3 — Geltende Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung.....	13
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> von IMDRF.....	32
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den IMDRF-Kennzeichnungsprinzipien	33
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>.....	34