

# 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
---	---

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