DIN EN ISO 18562-2:2025-02 (D)

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-2:2024

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 12

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 15

2 Normative Verweisungen 16

3 Begriffe 16

4 Allgemeine Grundsätze 16

5 Emissionen von *Partikeln* 16
5.1 Allgemeines 16
5.2 Übersicht der Prüfverfahren 17
5.3 Prüfanordnung mit einem Filter 18
5.4 Prüfanordnung mit zwei Filtern 19
5.5 Prüfverfahren 20
5.6 Messung der Emissionen von *Partikeln* nach Partikelgröße 21
5.7 Messung der Emissionen von *Partikeln* durch Partikelzähler 21
5.8 *Medizinprodukte* mit zeitlich variierenden Emissionen 22

6 Berichterstellung 22

Anhang A (informativ) Allgemeiner 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 29

Anhang C (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* 30

Anhang D (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe 31

Literaturhinweise 32

Bilder

Bild 1 — Beispiel für eine Prüfanordnung für vollen Durchfluss 19

Bild 2 — Beispiel für eine Prüfanordnung mit einem einzigen Filter für einen beprobten Durchfluss 19

Bild 3 — Beispiel für eine Prüfanordnung mit zwei Filtern für einen beprobten Durchfluss 20

Bild A.1 — Schematische Darstellung der menschlichen Atemwege 25

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 8

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die in diesem Anhang ZA beschriebene Konformitätsvermutung begründen 10

Tabelle ZA.3 — Geltende Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung 11

Tabelle A.1 — Empirische Werte für Partikelkonzentrationsbereiche der Fraktionen PM_{10} und $PM_{2,5}$ 26

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

Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien 29

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 30