

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 <i>Partikeln</i>	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 <i>Partikeln</i> nach Partikelgröße.....	21
5.7 Messung der Emissionen von <i>Partikeln</i> durch Partikelzähler.....	21
5.8 <i>Medizinprodukte</i> 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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....	29
Anhang C (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	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 <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	29
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien	29
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	30