

E DIN EN ISO 18562-3:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-18

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO/DIS 18562-3:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-3:2022

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances (ISO/DIS 18562-3:2022); German and English version prEN ISO 18562-3:2022

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	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Allgemeine Grundlagen	14
4.1 Typprüfungen.....	14
4.2 Allgemeines.....	15
5 Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen.....	15
5.1 Allgemeines.....	15
5.2 Akzeptanzkriterien.....	16
5.3 Prüfverfahren.....	16
5.4 Bewertung der <i>Expositionsdosis</i>	21
6 Berichterstellung.....	22
Anhang A (informativ) Begründung und 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	27
Anhang C (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	29
Literaturhinweise	30
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	31
 Bilder	
Bild 1 — Zulässige <i>TTC</i> -Dosis in Abhängigkeit von der Expositionsdauer.....	18
Bild 2 — Übliche Abnahmekurve — Konzentration in Abhängigkeit von der Zeit.....	20

Tabellen

Tabelle — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen	7
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 1 — TTC-Grenzen nach Exposition.....	16
Tabelle A.1 — Klassifizierung organischer Verbindungen	24
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	27
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i>.....	28
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>.....	29