DIN EN ISO 18562-3

ICS 11.040.10

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO 18562-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-3:2020

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs) (ISO 18562-3:2017); German version EN ISO 18562-3:2020

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 3: Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV) (ISO 18562-3:2017); Version allemande EN ISO 18562-3:2020

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18562-3:2020-05

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 18562-3:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18562-3:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 10993 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 16000-6:2011	siehe	DIN ISO 16000-6:2012-11
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1, VDE 0750-1

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1, VDE 0750-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN ISO 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN ISO 16000-6:2012-11, *Innenraumluftverunreinigungen — Teil 6: Bestimmung von VOC in der Innenraumluft und in Prüfkammern, Probenahme auf Tenax TA®, thermische Desorption und Gaschromatographie mit MS oder MS-FID (ISO 16000-6:2011)*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18562-3:2020-05

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 18562-3

Februar 2020

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO 18562-3:2017)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs) (ISO 18562-3:2017)

Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 3: Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV) (ISO 18562-3:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18562-3:2020-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 7
2 Normative Verweisungen ... 7
3 Begriffe ... 8
4 Allgemeine Grundlagen ... 8
4.1 TYPPRÜFUNGEN ... 8
4.2 Allgemeines ... 9
5 * VOC-Emissionen ... 9
5.1 Allgemeines ... 9
5.2 Akzeptanzkriterien ... 9
5.3 Prüfverfahren ... 10
Anhang A (informativ) Begründung und Leitfaden ... 15
Anhang B (informativ) Verweisung auf grundlegenden Prizipien ... 16
Anhang C (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 17
Literaturhinweise ... 18

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18562-3:2020-05

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 18562-3:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 "Anaesthetic and respiratory equipment" der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 18562-3:2020 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte" übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18562-3:2017 wurde von CEN als EN ISO 18562-3:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 18562-3:2020-05

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment,* Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment,* erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18562 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 18562-3:2020-05