

E DIN EN ISO 9360-1:2026-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-08-07

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und Atemschutzfilter (HMEF) zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 9360-1:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9360-1:2026

Heat and moisture exchangers, and breathing system filters for respired gases - Part 1: Common requirements (ISO/DIS 9360-1:2026); German and English version prEN ISO 9360-1:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	11
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Umgebungsbedingungen der Prüfung.....	13
5 Materialien.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Gehäuse.....	13
6 Ausführungsanforderungen.....	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Identifizierung des Geräts.....	15
6.2.1 Farben.....	15
6.3 Geräteanschlüsse.....	16
6.3.1 Anschlussöffnungen.....	16
6.3.2 HME/HMEF ohne Maschinenöffnung.....	17
6.3.3 Zubehör-Öffnung.....	17
6.3.4 Zusätzlicher Sauerstoffanschluss.....	17
6.4 Leistungsanforderungen.....	17
6.4.1 Allgemeines.....	17
6.4.2 Messung des <i>Feuchtigkeitsverlusts</i>	18
6.4.3 Messung der Filterleistung.....	18
6.4.4 Messung des Widerstands gegen Durchfluss.....	18
6.4.5 Messung der Gasleckage.....	20
6.4.6 Messung der Compliance.....	20
7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	21
8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	21
8.1 Kennzeichnung des Geräts.....	21
8.2 Kennzeichnung auf der Verpackung.....	21
8.3 Gebrauchsanweisung.....	21
Anhang A (informativ) Begründung.....	23
Anhang B (informativ) Prüfverfahren zur Beurteilung der Sichtbarkeit/Lesbarkeit.....	25
Literaturhinweise.....	26

Bilder

Bild 1 — Transparenzprüfungen des Gehäuses.....	15
Bild 2 — Konfiguration der Anschlussöffnungen	16
Bild 3 — Abmessungen der Schläuche	20

Tabellen

Tabelle 1 — Farbkodierung des Gehäuses oder Kennzeichnung des Geräts	15
Tabelle 2 — Spezifikation der Anschlussöffnungen	16
Tabelle 3 — Anforderungen an die Geräteprüfung	17
Tabelle 4 — Durchflussraten zur Messung des Widerstands gegen Durchfluss	18
Tabelle 5 — Kennzeichnungssymbole zur Identifizierung des Geräts.....	21