

DIN EN ISO 5367:2015-02 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Risikomanagement.....	8
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	9
4.3 Klinische Bewertung	9
4.4 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchung	9
4.5 Prüfverfahren	9
4.6 Empfohlene Nutzungsdauer.....	9
5 Besondere Anforderungen	9
5.1 Werkstoffe	9
5.2 Länge	10
5.3 Art der Verbindung.....	10
5.4 Leckage	11
5.5 Durchflusswiderstand.....	11
5.6 Compliance	13
6 Verhinderung von elektrischen Ladungen	14
7 Anforderungen an Atemsets und Atemschläuche, die steril geliefert werden	14
7.1 Zusicherung der Sterilität.....	14
7.2 Verpackung von Atemsets und Atemschläuchen, die steril geliefert werden.....	14
8 Kennzeichnung.....	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Kennzeichnung von Atemsets und Atemschläuchen	14
8.3 Kennzeichnung der Verpackung	15
8.4 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	16
Anhang A (informativ) Begründung	18
Anhang B (informativ) Identifizierung von Gefährdungen bei der Risikobewertung.....	29
Anhang C (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung des glatten Endes mit einem konischen Verbindungsstück	30
Anhang D (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung eines Adapters mit dem Atemschlauch.....	31
Anhang E (normativ) Prüfung auf Leckage	32
Anhang F (normativ) Bestimmung des Durchflusswiderstands	34
Anhang G (normativ) Prüfung der Zunahme des Durchflusswiderstandes bei Biegung	37
Anhang H (normativ) Prüfung der Compliance	39
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	41
Literaturhinweise.....	44