

DIN EN ISO 5367:2023-12 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2023); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Allgemeines.....	12
4.2 Empfohlene Nutzungsdauer.....	12
5 Werkstoffe.....	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Biologische Sicherheitsprüfungen.....	12
6 Konstruktionsanforderungen.....	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Angegebene Länge.....	12
6.3 Atemschlauchenden.....	13
6.4 Leckage.....	14
6.5 Strömungswiderstand.....	15
6.6 Compliance.....	16
6.7 Axiale Festigkeit von Atemschläuchen.....	17
7 Anforderungen für steril gelieferte Atemsets und Atemschläuche.....	17
8 Verpackung.....	17
9 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen.....	17
9.1 Allgemeines.....	17
9.2 Kennzeichnung auf der Verpackung.....	17
9.3 Gebrauchsanweisung.....	18
Anhang A (informativ) Begründung.....	20
A.1 Allgemeines.....	20
A.2 Begründung für Abschnitt 1 — Anwendungsbereich.....	20
A.3 Begründung für 6.3.1 — Atemschlauchenden.....	22
A.4 Begründung für 6.4.2 — Leckage aus kompletten Atemsets.....	22
A.5 Begründung für Tabelle 2 — Leckagegrenzwert.....	22
A.6 Begründung für Tabelle 3 und Tabelle 4 — Strömungswiderstand.....	22
A.7 Begründung für 6.5.2 — Strömungswiderstand.....	23
A.8 Begründung für 6.6.2 — Compliance.....	23
A.9 Begründung für 9.2 — Kennzeichnung der Verpackung.....	24
A.10 Begründung für 9.3.5 — Anwenderprüfverfahren für Koaxial-Atemsets.....	24
Anhang B (informativ) Gefährdungsidentifikation für das Risikomanagement.....	25
Anhang C (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung des <i>glatten Endes</i> am konischen Verbindungsstück.....	26
C.1 Kurzbeschreibung.....	26

C.2	Prüfstück.....	26
C.3	Prüfvorrichtung.....	26
C.4	Verfahren.....	26
C.5	Darstellung der Ergebnisse.....	27
Anhang D (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung der <i>konfektionierten Enden</i> und axiale Festigkeit der <i>Atemschläuche</i>		28
D.1	Kurzbeschreibung.....	28
D.2	Prüfstück.....	28
D.3	Prüfvorrichtung.....	28
D.4	Verfahren.....	28
D.5	Darstellung der Ergebnisse.....	29
Anhang E (normativ) Prüfung auf Leckage.....		30
E.1	Kurzbeschreibung.....	30
E.2	Prüfstück.....	30
E.3	Prüfvorrichtung.....	30
E.4	Verfahren.....	30
E.4.1	Prüfbedingungen.....	30
E.4.2	Einsetzen des Prüfstücks in die Prüfvorrichtung	30
E.4.3	Anlegen des inneren Gasdrucks	31
E.5	Darstellung der Ergebnisse.....	31
Anhang F (normativ) Messung des Strömungswiderstands		32
F.1	Kurzbeschreibung.....	32
F.2	Prüfstück.....	32
F.3	Prüfvorrichtung.....	32
F.4	Verfahren.....	32
F.5	Darstellung der Ergebnisse.....	34
Anhang G (normativ) Prüfung auf Anstieg des Strömungswiderstands bei Biegung		35
G.1	Kurzbeschreibung.....	35
G.2	Prüfstück.....	35
G.3	Prüfvorrichtung.....	35
G.4	Verfahren.....	36
G.5	Darstellung der Ergebnisse.....	36
Anhang H (normativ) Prüfung der <i>Compliance</i>		37
H.1	Kurzbeschreibung.....	37
H.2	Prüfstück.....	37
H.3	Prüfvorrichtung.....	37
H.4	Verfahren.....	37
H.5	Darstellung der Ergebnisse.....	38
Literaturhinweise		39

Bilder

Bild 1 — Axiale Länge des <i>glatten Endes</i> eines <i>Atemschlauchs</i>	13
Bild A.1 — Beispiel eines einfachen Anästhesie-<i>Atemsets</i>	20
Bild A.2 — Beispiel eines einfachen koaxialen Anästhesie-<i>Atemsets</i>	20
Bild A.3 — Beispiel eines einfachen Einzelschlauch-<i>Atemsets</i> mit Ausatemventil.....	21
Bild A.4 — Beispiel eines Intensivpflege-Beatmungsgerät-<i>Atemsets</i> mit Wasserabscheider und Anschlüssen für Anfeuchter und Beatmungsgerät	21

Bild A.5 — Beispiel eines mehrlumigen Koaxial-<i>Atemsets</i> mit Gas-Probenahmeschläuchen.....	22
Bild F.1 — Typisches Gerät zur Messung des Luftströmungswiderstands.....	33
Tabellen	
Tabelle 1 — Spezifikationen von <i>Atemschlauchenden</i>.....	13
Tabelle 2 — Leckagegrenzwert nach Patientenkategorie	14
Tabelle 3 — Strömungswiderstand-Grenzwert je Meter nach Patientenkategorie für <i>Atemschläuche</i>, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden	15
Tabelle 4 — Strömungswiderstands-Grenzwert nach Patientenkategorie für <i>Atemsets</i> und <i>Atemschläuche</i>, die verwendungsbereit geliefert werden	15
Tabelle 5 — <i>Compliance</i>-Grenzwert je Meter nach Patientenkategorie für <i>Atemschläuche</i>, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden	16
Tabelle 6 — <i>Compliance</i>-Grenzwert nach Patientenkategorie für verwendungsbereit gelieferte <i>Atemsets</i> und <i>Atemschläuche</i>	17
Tabelle F.1 — Prüfdurchflussraten	33
Tabelle G.1 — Prüfdurchfluss für Strömungswiderstand bei Biegung.....	35