

# 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
<b>Anhang D (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung der <i>konfektionierten Enden</i> und axiale Festigkeit der <i>Atemschläuche</i> .....</b>		<b>28</b>
D.1	Kurzbeschreibung.....	28
D.2	Prüfstück.....	28
D.3	Prüfvorrichtung.....	28
D.4	Verfahren.....	28
D.5	Darstellung der Ergebnisse.....	29
<b>Anhang E (normativ) Prüfung auf Leckage.....</b>		<b>30</b>
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
<b>Anhang F (normativ) Messung des Strömungswiderstands .....</b>		<b>32</b>
F.1	Kurzbeschreibung.....	32
F.2	Prüfstück.....	32
F.3	Prüfvorrichtung.....	32
F.4	Verfahren.....	32
F.5	Darstellung der Ergebnisse.....	34
<b>Anhang G (normativ) Prüfung auf Anstieg des Strömungswiderstands bei Biegung .....</b>		<b>35</b>
G.1	Kurzbeschreibung.....	35
G.2	Prüfstück.....	35
G.3	Prüfvorrichtung.....	35
G.4	Verfahren.....	36
G.5	Darstellung der Ergebnisse.....	36
<b>Anhang H (normativ) Prüfung der <i>Compliance</i> .....</b>		<b>37</b>
H.1	Kurzbeschreibung.....	37
H.2	Prüfstück.....	37
H.3	Prüfvorrichtung.....	37
H.4	Verfahren.....	37
H.5	Darstellung der Ergebnisse.....	38
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>39</b>

## Bilder

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

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