DIN EN ISO 5362:2024-10 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2024); Deutsche Fassung EN ISO 5362:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Vorwort ... 9

Einleitung ... 11

1 Anwendungsbereich ... 12

2 Normative Verweisungen ... 12

3 Begriffe ... 12

4 Allgemeine Anforderungen ... 13

5 Werkstoffe ... 13
5.1 Allgemeines ... 13
5.2 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege ... 13
5.3 Empfehlungen für Werkstoffe ... 13

6 Anforderungen an die Ausführung ... 13
6.1 Allgemeines ... 13
6.2 Bezeichnete Größe ... 13
6.3 Leckage ... 14
6.4 *Muffen* ... 14
6.5 *Endstücke* ... 16
6.6 Elastischer Widerstand ... 16
6.7 Elastische Wiederherstellung ... 17

7 Anforderungen an steril gelieferte *Anästhesie-Reservoirbeutel* ... 17

8 Verpackung ... 17

9 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen ... 17
9.1 Allgemeines ... 17
9.2 Kennzeichnung ... 17

Anhang A (informativ) Begründung ... 18
A.1 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege ... 18
A.2 Leckage ... 18
A.3 *Zusammengesetzte Muffen* ... 18
A.4 Farbkennzeichnung ... 18

Anhang B (normativ) Leckageprüfung ... 19
B.1 Kurzbeschreibung ... 19
B.2 Geräte ... 19
B.3 Durchführung ... 19

Anhang C (normativ) Bestimmung der bezeichneten Größe ... 20
C.1 Kurzbeschreibung ... 20
C.2 Geräte ... 20
C.3 Durchführung ... 20

Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einer *einfachen Muffe* am 22-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel ... 21
D.1 Kurzbeschreibung ... 21

D.2 Geräte und Werkstoffe **21**
D.3 Durchführung **21**

Anhang E (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des *Adapters* der *zusammengesetzten Muffe* **22**
E.1 Kurzbeschreibung **22**
E.2 Geräte **22**
E.3 Durchführung **22**

Anhang F (normativ) Prüfung des elastischen Widerstands und der Wiederherstellung nach Verformung **23**
F.1 Kurzbeschreibung **23**
F.2 Geräte **23**
F.3 Durchführung **23**

Anhang G (informativ) Empfehlungen für Werkstoffe **24**

Anhang H (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung **25**
H.1 Allgemeines **25**
H.2 Schädigung des Patienten/Therapieausfall im Zusammenhang mit der Verwendung von *Anästhesie-Reservoirbeuteln* **25**

Literaturhinweise **26**

Bilder

Bild 1 — Beispiele von *einfachen* und *zusammengesetzten Muffen* **15**

Bild 2 — Beispiele von *Anästhesie-Reservoirbeuteln* mit und ohne *Endstücke* **16**