

DIN EN ISO 8835-2:2007-11 (D)

Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8835-2:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 * Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeines	9
4.1 Werkstoffe	9
4.2 Verpackung für Bauteile von Anästhesie-Atemsystemen	9
4.3 Elektrotechnische Anforderungen	9
4.4 Alternative Prüfverfahren	10
5 Anschlussöffnungen.....	10
5.1 Patientenanschlussöffnungen	10
5.2 Y-Stück	10
5.3 Abgasanschlussöffnung.....	10
5.4 Austauschbare Nichtrückatemgasventile.....	10
5.5 * Anschlussöffnung an den Reservoirbeutel	10
5.6 Anschlussöffnung an ein Anästhesie-Beatmungsgerät	11
5.7 Anschlussöffnungen von auswechselbaren Bauteilen von Anästhesie-Atemsystemen	11
5.8 * Inspirations- und Expirationsanschlussöffnungen einer auswechselbaren Absorber-Baugruppe für ein Kreissystem.....	11
5.9 Sonstige Anschlussöffnungen	11
6 Wahlschalter für Reservoirbeutel bzw. Anästhesie-Beatmungsgerät	11
7 Vollständiges Anästhesie-Atemsystem, das entweder montiert geliefert oder nach den Herstellieranweisungen zusammengebaut wird	12
7.1 * Leckage	12
7.2 * Inspiratorische und expiratorische Druck-Durchfluss-Eigenschaften.....	12
8 Austauschbare Bauteile des Anästhesie-Atemsystems - Abgasventile	12
8.1 Bewegungsrichtung der Einsteller	12
8.2 Druck/Durchfluss Merkmale	12
8.3 Öffnungsdruck.....	12
8.4 Leckage	12
9 Absorber-Baugruppen für ein Kreissystem	13
9.1 Konstruktion	13
9.2 Umgehungsmechanismen für das Absorptionsmittel.....	13
9.3 Druck-Durchfluss-Eigenschaften	13
9.4 Ein- und Ausatemventile	14
10 Drucküberwachung und -begrenzung.....	14
10.1 Drucküberwachung	14
10.2 Druckbegrenzungsgerät	14
11 * Anordnung von Bauteilen in Anästhesie-Atemsystemen mit einer Absorber-Baugruppe für ein Kreissystem (wie in 3.3 festgelegt).....	15
11.1 Abgasventil	15
11.2 Anschlussöffnung für den Reservoirbeutel	15
11.3 Frischgaseingang.....	15
11.4 Ein- und Ausatemventile	15

12	Kennzeichnung	15
12.1	Kennzeichnung von vollständigen Anästhesie-Atemsystemen und Bauteilen von Anästhesie-Atemsystemen	15
12.2	Kennzeichnung von Verpackungen	16
13	Vom Hersteller oder Lieferanten zu liefernde Informationen	17
13.1	Allgemeines	17
13.2	Für vollständig gelieferte Anästhesie-Atemsysteme	17
13.3	Für Bauteile von Anästhesie-Atemsystemen	18
Anhang A (normativ) Typische Prüfanordnungen und Prüfverfahren		20
Anhang B (informativ) Begründungen		25
Anhang C (informativ) Umweltgesichtspunkte		27
Anhang D (normativ) Antistatische Anforderungen		28
Literaturhinweise		29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		30

Bilder

Bild 1	— Kennzeichnungen für die Umgehung des Absorptionsmittels	16
Bild A.1	— Typische Prüfanordnung zur Bestimmung der Druck- Durchfluss-Eigenschaften vollständiger Anästhesie-Atemsysteme	21
Bild A.2	— Prüfanordnung — Rückstrom durch einseitig gerichtete Ventile	23
Bild A.3	— Anordnung der Bauteile für die Prüfung des Öffnungsdrucks einseitig gerichteter Ventile	24