E DIN EN ISO 5362:2023-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-01-13

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO/DIS 5362:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5362:2023

Anaesthetic and respiratory equipment - Anaesthetic reservoir bags (ISO/DIS
5362:2023); German and English version prEN ISO 5362:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
5 Werkstoffe.....	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Biologische Beurteilung der Atemgaswege.....	12
5.3 Empfehlungen für Werkstoffe.....	12
6 Anforderungen an die Ausführung.....	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Bezeichnete Größe.....	12
6.3 Leckage.....	13
6.4 Muffen.....	13
6.5 Endstücke.....	14
6.6 Elastischer Widerstand.....	14
6.7 Elastische Wiederherstellung.....	15
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Anästhesie-Reservoirbeutel</i>	15
8 Verpackung.....	15
9 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen.....	15
9.1 Allgemeines.....	15
9.2 Kennzeichnung.....	15
Anhang A (informativ) Begründung.....	16
Anhang B (normativ) Leckageprüfung.....	17
B.1 Kurzbeschreibung.....	17
B.2 Geräte.....	17
B.3 Durchführung.....	17
Anhang C (normativ) Bestimmung der bezeichneten Größe.....	18
C.1 Kurzbeschreibung.....	18
C.2 Geräte.....	18
C.3 Durchführung.....	18
Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einer <i>einfachen Muffe</i> am 22-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel.....	19
D.1 Kurzbeschreibung.....	19
D.2 Geräte und Werkstoffe.....	19

D.3	Durchführung.....	19
Anhang E (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des <i>Adapters</i> der		
<i>zusammengesetzten Muffe</i>.....		
E.1	Kurzbeschreibung.....	20
E.2	Geräte.....	20
E.3	Durchführung.....	20
Anhang F (normativ) Prüfung des elastischen Widerstands und der Rückstellung nach		
Verformung.....		
F.1	Kurzbeschreibung.....	21
F.2	Geräte.....	21
F.3	Durchführung.....	21
Anhang G (informativ) Empfehlungen für Werkstoffe		
22		
Anhang H (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung		
23		
H.1	Allgemeines.....	23
H.2	Schädigung des Patienten/Therapieausfall im Zusammenhang mit der Verwendung von	
	<i>Anästhesie-Reservoirbeuteln</i>	23
Literaturhinweise		
24		

Bilder

Bild 1	— Beispiele von <i>zusammengesetzten Muffen mit Adaptern</i>	14
--------	--	----