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 *Anästhesie-Reservoirbeutel* ... 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 *einfachen Muffe* 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 *Adapters* der *zusammengesetzten Muffe* **20**
E.1 Kurzbeschreibung **20**
E.2 Geräte **20**
E.3 Durchführung **20**

Anhang F (normativ) Prüfung des elastischen Widerstands und der Rückstellung nach Verformung **21**
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 *Anästhesie-Reservoirbeuteln* **23**

Literaturhinweise **24**

Bilder

Bild 1 — Beispiele von *zusammengesetzten Muffen* mit *Adaptern* **14**