E DIN EN ISO 9360-1:2026-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-08-07

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und Atemschutzfilter (HMEF) zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 9360-1:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9360-1:2026

Heat and moisture exchangers, and breathing system filters for respired gases - Part 1: Common requirements (ISO/DIS 9360-1:2026); German and English version prEN ISO 9360-1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 11

4 Allgemeine Anforderungen 13
4.1 Allgemeines 13
4.2 Umgebungsbedingungen der Prüfung 13

5 Materialien 13
5.1 Allgemeines 13
5.2 Gehäuse 13

6 Ausführungsanforderungen 15
6.1 Allgemeines 15
6.2 Identifizierung des Geräts 15
6.2.1 Farben 15
6.3 Geräteanschlüsse 16
6.3.1 Anschlussöffnungen 16
6.3.2 *HME/HMEF* ohne Maschinenöffnung 17
6.3.3 Zubehör-Öffnung 17
6.3.4 Zusätzlicher Sauerstoffanschluss 17
6.4 Leistungsanforderungen 17
6.4.1 Allgemeines 17
6.4.2 Messung des *Feuchtigkeitsverlusts* 18
6.4.3 Messung der Filterleistung 18
6.4.4 Messung des Widerstands gegen Durchfluss 18
6.4.5 Messung der Gasleckage 20
6.4.6 Messung der Compliance 20

7 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 21

8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 21
8.1 Kennzeichnung des Geräts 21
8.2 Kennzeichnung auf der Verpackung 21
8.3 Gebrauchsanweisung 21

Anhang A (informativ) Begründung 23

Anhang B (informativ) Prüfverfahren zur Beurteilung der Sichtbarkeit/Lesbarkeit 25

Literaturhinweise 26

Bilder

Bild 1 — Transparenzprüfungen des Gehäuses 15

Bild 2 — Konfiguration der Anschlussöffnungen 16

Bild 3 — Abmessungen der Schläuche 20

Tabellen

Tabelle 1 — Farbkodierung des Gehäuses oder Kennzeichnung des Geräts 15

Tabelle 2 — Spezifikation der Anschlussöffnungen 16

Tabelle 3 — Anforderungen an die Geräteprüfung 17

Tabelle 4 — Durchflussraten zur Messung des Widerstands gegen Durchfluss 18

Tabelle 5 — Kennzeichnungssymbole zur Identifizierung des Geräts 21