DIN EN ISO 5367:2015-02 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 6

4 Allgemeine Anforderungen ... 8
4.1 Risikomanagement ... 8
4.2 Gebrauchstauglichkeit ... 9
4.3 Klinische Bewertung ... 9
4.4 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchung ... 9
4.5 Prüfverfahren ... 9
4.6 Empfohlene Nutzungsdauer ... 9

5 Besondere Anforderungen ... 9
5.1 Werkstoffe ... 9
5.2 Länge ... 10
5.3 Art der Verbindung ... 10
5.4 Leckage ... 11
5.5 Durchflusswiderstand ... 11
5.6 Compliance ... 13

6 Verhinderung von elektrischen Ladungen ... 14

7 Anforderungen an Atemsets und Atemschläuche, die steril geliefert werden ... 14
7.1 Zusicherung der Sterilität ... 14
7.2 Verpackung von Atemsets und Atemschläuchen, die steril geliefert werden ... 14

8 Kennzeichnung ... 14
8.1 Allgemeines ... 14
8.2 Kennzeichnung von Atemsets und Atemschläuchen ... 14
8.3 Kennzeichnung der Verpackung ... 15
8.4 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 16

Anhang A (informativ) Begründung ... 18

Anhang B (informativ) Identifizierung von Gefährdungen bei der Risikobewertung ... 29

Anhang C (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung des glatten Endes mit einem konischen Verbindungsstück ... 30

Anhang D (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung eines Adapters mit dem Atemschlauch ... 31

Anhang E (normativ) Prüfung auf Leckage ... 32

Anhang F (normativ) Bestimmung des Durchflusswiderstands ... 34

Anhang G (normativ) Prüfung der Zunahme des Durchflusswiderstandes bei Biegung ... 37

Anhang H (normativ) Prüfung der Compliance ... 39

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG ... 41

Literaturhinweise ... 44