DIN EN ISO 5367:2023-12 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2023); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Vorwort ... 9

Einleitung ... 10

1 Anwendungsbereich ... 11

2 Normative Verweisungen ... 11

3 Begriffe ... 11

4 Allgemeine Anforderungen ... 12
4.1 Allgemeines ... 12
4.2 Empfohlene Nutzungsdauer ... 12

5 Werkstoffe ... 12
5.1 Allgemeines ... 12
5.2 Biologische Sicherheitsprüfungen ... 12

6 Konstruktionsanforderungen ... 12
6.1 Allgemeines ... 12
6.2 Angegebene Länge ... 12
6.3 *Atemschlauch*enden ... 13
6.4 Leckage ... 14
6.5 Strömungswiderstand ... 15
6.6 *Compliance* ... 16
6.7 Axiale Festigkeit von *Atemschläuchen* ... 17

7 Anforderungen für steril gelieferte *Atemsets* und *Atemschläuche* ... 17

8 Verpackung ... 17

9 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen ... 17
9.1 Allgemeines ... 17
9.2 Kennzeichnung auf der Verpackung ... 17
9.3 Gebrauchsanweisung ... 18

Anhang A (informativ) Begründung ... 20
A.1 Allgemeines ... 20
A.2 Begründung für Abschnitt 1 — Anwendungsbereich ... 20
A.3 Begründung für 6.3.1 — Atemschlauchenden ... 22
A.4 Begründung für 6.4.2 — Leckage aus kompletten Atemsets ... 22
A.5 Begründung für Tabelle 2 — Leckagegrenzwert ... 22
A.6 Begründung für Tabelle 3 und Tabelle 4 — Strömungswiderstand ... 22
A.7 Begründung für 6.5.2 — Strömungswiderstand ... 23
A.8 Begründung für 6.6.2 — *Compliance* ... 23
A.9 Begründung für 9.2 — Kennzeichnung der Verpackung ... 24
A.10 Begründung für 9.3.5 — Anwenderprüfverfahren für Koaxial-*Atemsets* ... 24

Anhang B (informativ) Gefährdungsidentifikation für das Risikomanagement ... 25

Anhang C (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung des *glatten Endes* am konischen Verbindungsstück ... 26
C.1 Kurzbeschreibung ... 26

C.2 Prüfstück ... **26**
C.3 Prüfvorrichtung ... **26**
C.4 Verfahren ... **26**
C.5 Darstellung der Ergebnisse ... **27**

Anhang D (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung der *konfektionierten Enden* und axiale Festigkeit der *Atemschläuche* ... **28**
D.1 Kurzbeschreibung ... **28**
D.2 Prüfstück ... **28**
D.3 Prüfvorrichtung ... **28**
D.4 Verfahren ... **28**
D.5 Darstellung der Ergebnisse ... **29**

Anhang E (normativ) Prüfung auf Leckage ... **30**
E.1 Kurzbeschreibung ... **30**
E.2 Prüfstück ... **30**
E.3 Prüfvorrichtung ... **30**
E.4 Verfahren ... **30**
E.4.1 Prüfbedingungen ... **30**
E.4.2 Einsetzen des Prüfstücks in die Prüfvorrichtung ... **30**
E.4.3 Anlegen des inneren Gasdrucks ... **31**
E.5 Darstellung der Ergebnisse ... **31**

Anhang F (normativ) Messung des Strömungswiderstands ... **32**
F.1 Kurzbeschreibung ... **32**
F.2 Prüfstück ... **32**
F.3 Prüfvorrichtung ... **32**
F.4 Verfahren ... **32**
F.5 Darstellung der Ergebnisse ... **34**

Anhang G (normativ) Prüfung auf Anstieg des Strömungswiderstands bei Biegung ... **35**
G.1 Kurzbeschreibung ... **35**
G.2 Prüfstück ... **35**
G.3 Prüfvorrichtung ... **35**
G.4 Verfahren ... **36**
G.5 Darstellung der Ergebnisse ... **36**

Anhang H (normativ) Prüfung der *Compliance* ... **37**
H.1 Kurzbeschreibung ... **37**
H.2 Prüfstück ... **37**
H.3 Prüfvorrichtung ... **37**
H.4 Verfahren ... **37**
H.5 Darstellung der Ergebnisse ... **38**

Literaturhinweise ... **39**

Bilder

Bild 1 — Axiale Länge des *glatten Endes* eines *Atemschlauchs* ... **13**

Bild A.1 — Beispiel eines einfachen Anästhesie-*Atemsets* ... **20**

Bild A.2 — Beispiel eines einfachen koaxialen Anästhesie-*Atemsets* ... **20**

Bild A.3 — Beispiel eines einfachen Einzelschlauch-*Atemsets* mit Ausatemventil ... **21**

Bild A.4 — Beispiel eines Intensivpflege-Beatmungsgerät-*Atemsets* mit Wasserabscheider und Anschlüssen für Anfeuchter und Beatmungsgerät ... **21**

Bild A.5 — Beispiel eines mehrlumigen Koaxial-*Atemsets* mit Gas-Probenahmeschläuchen 22

Bild F.1 — Typisches Gerät zur Messung des Luftströmungswiderstands 33

Tabellen

Tabelle 1 — Spezifikationen von Atemschlauchenden 13

Tabelle 2 — Leckagegrenzwert nach Patientenkategorie 14

Tabelle 3 — Strömungswiderstand-Grenzwert je Meter nach Patientenkategorie für *Atemschläuche*, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden 15

Tabelle 4 — Strömungswiderstands-Grenzwert nach Patientenkategorie für *Atemsets* und *Atemschläuche*, die verwendungsbereit geliefert werden 15

Tabelle 5 — *Compliance*-Grenzwert je Meter nach Patientenkategorie für *Atemschläuche*, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden 16

Tabelle 6 — *Compliance*-Grenzwert nach Patientenkategorie für verwendungsbereit gelieferte *Atemsets* und *Atemschläuche* 17

Tabelle F.1 — Prüfdurchflussraten 33

Tabelle G.1 — Prüfdurchfluss für Strömungswiderstand bei Biegung 35