

# DIN EN ISO 5362:2024-10 (D)

## Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2024); Deutsche Fassung EN ISO 5362:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
5 Werkstoffe.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege.....	13
5.3 Empfehlungen für Werkstoffe.....	13
6 Anforderungen an die Ausführung.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Bezeichnete Größe.....	13
6.3 Leckage.....	14
6.4 <i>Muffen</i> .....	14
6.5 <i>Endstücke</i> .....	16
6.6 Elastischer Widerstand.....	16
6.7 Elastische Wiederherstellung.....	17
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Anästhesie-Reservoirbeutel</i> .....	17
8 Verpackung.....	17
9 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen.....	17
9.1 Allgemeines.....	17
9.2 Kennzeichnung.....	17
Anhang A (informativ) Begründung.....	18
A.1 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege.....	18
A.2 Leckage.....	18
A.3 <i>Zusammengesetzte Muffen</i> .....	18
A.4 Farbkennzeichnung.....	18
Anhang B (normativ) Leckageprüfung.....	19
B.1 Kurzbeschreibung.....	19
B.2 Geräte.....	19
B.3 Durchführung.....	19
Anhang C (normativ) Bestimmung der bezeichneten Größe.....	20
C.1 Kurzbeschreibung.....	20
C.2 Geräte.....	20
C.3 Durchführung.....	20
Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einer <i>einfachen Muffe</i> am 22-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel.....	21
D.1 Kurzbeschreibung.....	21

D.2	Geräte und Werkstoffe .....	21
D.3	Durchführung .....	21
<b>Anhang E (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des <i>Adapters</i> der <i>zusammengesetzten Muffe</i> .....</b>		
	<i>Muffe</i> .....	22
E.1	Kurzbeschreibung.....	22
E.2	Geräte.....	22
E.3	Durchführung .....	22
<b>Anhang F (normativ) Prüfung des elastischen Widerstands und der Wiederherstellung nach Verformung .....</b>		
	Verformung .....	23
F.1	Kurzbeschreibung.....	23
F.2	Geräte.....	23
F.3	Durchführung .....	23
<b>Anhang G (informativ) Empfehlungen für Werkstoffe .....</b>		
<b>Anhang H (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung .....</b>		
H.1	Allgemeines.....	25
H.2	Schädigung des Patienten/Therapieausfall im Zusammenhang mit der Verwendung von <i>Anästhesie-Reservoirbeuteln</i> .....	25
<b>Literaturhinweise .....</b>		
<b>26</b>		

## Bilder

Bild 1	— Beispiele von <i>einfachen</i> und <i>zusammengesetzten Muffen</i> .....	15
Bild 2	— Beispiele von <i>Anästhesie-Reservoirbeuteln</i> mit und ohne <i>Endstücke</i> .....	16