

E DIN EN ISO 5367:2021-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-03-05

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO/DIS 5367:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5367:2021

Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors (ISO/DIS 5367:2021); German and English version prEN ISO 5367:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 *Anwendungsbereich.....	6
2 *Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Prüfverfahren.....	8
4.3 Empfohlene Nutzungsdauer.....	9
5 Werkstoffe	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Biologische Sicherheitsprüfungen.....	9
6 Konstruktionsanforderungen	9
6.1 Allgemeines.....	9
6.2 Angegebene Länge	9
6.3 Verbindungsmittel.....	9
6.4 Leckage	11
6.5 Strömungswiderstand	11
6.6 <i>Compliance</i>	13
6.7 Axiale Festigkeit von Atemschläuchen.....	14
7 Anforderungen für steril gelieferte <i>Atemsets</i> und <i>Atemschläuche</i>	14
8 Verpackung	14
9 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	14
9.1 Allgemeines.....	14
9.2 Kennzeichnung auf der Verpackung	14
9.3 Anweisungen zur Verwendung.....	15
Anhang A (informativ) Begründung	16
Anhang B (informativ) Gefährdungsidentifikation für das Risikomanagement.....	22
Anhang C (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung des <i>glatten Endes</i> am konischen Verbindungsstück	23
Anhang D (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung der <i>konfektionierten Enden</i> und axiale Festigkeit der Atemschläuche	24
Anhang E (normativ) Prüfung auf Leckage.....	25
Anhang F (normativ) Messung des Strömungswiderstands	27
Anhang G (normativ) Prüfung auf Anstieg des Strömungswiderstands bei Biegung	30
Anhang H (normativ) Prüfung der <i>Compliance</i>	32
Literaturhinweise	34