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 *Compliance* 13
6.7 Axiale Festigkeit von Atemschläuchen 14

7 Anforderungen für steril gelieferte *Atemsets* und *Atemschläuche* 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 *glatten Endes* am konischen Verbindungsstück 23

Anhang D (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung der *konfektionierten Enden* 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 *Compliance* 32

Literaturhinweise 34