

DIN EN ISO 5367



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2021-05-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5367:2015-02

**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

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Systèmes respiratoires et raccords (ISO/DIS 5367:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5367:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-03-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 68 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5367:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5362:2006	siehe	DIN EN ISO 5362:2019-12
ISO 9360-1:2000	siehe	DIN EN ISO 9360-1:2009-09
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80601-2-74:2017	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5362:2019-12, *Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2006); Deutsche Fassung EN ISO 5362:2019*

DIN EN ISO 9360-1:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2009*

DIN EN ISO 23328-2:2009-07, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009*

DIN EN ISO 80601-2-74:2020-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2020*

<i>Titel de:</i>	Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke (ISO/DIS 5367:2021)
<i>Titel en:</i>	Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors (ISO/DIS 5367:2021)
<i>Titel fr:</i>	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords (ISO/DIS 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 <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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5367:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5367:2021 wurde von CEN als prEN ISO 5367:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment* erarbeitet.

Dieses Dokument wurde entsprechend dem Format der ISO 18190 *General standard for airways and related equipment* verfasst. Die Anforderungen in dieser gerätespezifischen Norm haben vor jeglichen abweichenden Anforderungen in der allgemeinen Norm Vorrang.

Diese sechste Ausgabe ersetzt die fünfte Ausgabe (ISO 5367:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- das Layout folgt nun dem Format der ISO 18190:2016, *General standard for airways and related equipment*;
- die allgemeinen Anforderungen wie Risikomanagement, Anwenderfreundlichkeit, klinische Prüfung und einige allgemeine Kennzeichnungsanforderungen wurden entfernt, da sie jetzt in der ISO 18190 enthalten sind und in den entsprechenden Abschnitten dieses Dokuments querverwiesen werden;
- die Liste der normativen Verweisungen, von denen viele in der ISO 18190 zitiert werden, wurde aktualisiert;
- Anforderungen an Schlauchsysteme für neonatale Anwendungen wurden ergänzt, z. B. wurde der konische 11,5-mm-Anschluss nach ISO 5356-1 hinzugefügt.

Einleitung

Dieses Dokument enthält Anforderungen an *Atemsets*, *Atemschläuche* und Verbindungsstücke, die als Zubehör für Anästhesie- und Beatmungsgeräte vorgesehen sind. *Atemsets* und *Atemschläuche* sind durch bestimmte Konstruktionsanforderungen wie Anschlussmöglichkeit und Leckagegrenzwerte gekennzeichnet. Die Bekanntgabeanforderungen für Konformitäts- und Durchflusswiderstandswerte ermöglichen dem Anwender eine informierte Entscheidung beim Verbinden dieses Zubehörs mit einem Atemsystem. Diese Konstruktionsanforderungen sind dafür bestimmt, den Betrieb innerhalb der Leistungsgrenzen der *Anästhesie-Atemsysteme* und den *Atemsystemen des Beatmungsgerätes* zu ermöglichen, für die das Zubehör vorgesehen ist.

Dieses Dokument enthält Anforderungen sowohl für Einweg- als auch für wiederverwendbare *Atemsets* und *Atemschläuche*. Wiederverwendbare *Atemsets* und *Atemschläuche* sind dafür vorgesehen, die Anforderungen dieses Dokuments für die empfohlene Nutzungsdauer zu erfüllen.

Bestimmte Prüfungen werden unter konstantem Druck durchgeführt, um die Prüfmethodik zu vereinfachen. Es wird anerkannt, dass dies nicht den klinischen Gebrauch widerspiegelt, bei dem der Druck intermittierend ist und für kurze Zeiträume Spitzendrücke auftreten. Die Grenzwerte in den Prüfverfahren berücksichtigen dies. Während solche Prüfverfahren die Produktvariabilität zwar nicht einbeziehen, berücksichtigen die geforderten Grenzwerte diese jedoch ebenfalls.

In diesem Dokument werden alle Drücke in SI-Einheiten von hPa angegeben, wobei die entsprechenden cmH₂O-Äquivalenzwerte auf die nächsten ganzen cmH₂O gerundet sind.

ANMERKUNG Die Einheit cmH₂O ist keine SI-Notation und wird in ISO-Dokumenten nicht verwendet; gerundete cmH₂O-Werte werden nur zur Information angegeben, um einen Vergleich mit medizinischer Literatur und verwandten Atemsystemnormen zu ermöglichen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- Konformitätsprüfungen: *kursiv*;
- informatives Material außerhalb von Tabellen, wie z. B. Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schrift. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schrift angegeben;
- in Abschnitt 3 definierte Begriffe: *kursiv*.

1 *Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen für Atemsets und Atemschläuche fest, die zur Verwendung mit *Anästhesie-Atemsystemen*, *Atemsystemen des Beatmungsgerätes*, *Anfeuchtern* oder *Verneblern* vorgesehen sind. Es gilt für *Atemsets* und *Atemschläuche* und *Adapter am Patientenende*, die zusammengebaut geliefert werden, und für solche, die als Bauteile geliefert und nach Anleitung des Herstellers zusammengebaut werden.

Dieses Dokument gilt für *Atemsets*, die spezielle Bauteile (z. B. Wasserabscheider) zwischen dem *Patientenende* und dem *Maschinenende* enthalten, die bereits zusammengebaut geliefert werden.

Es sind koaxiale und verwandte bifurkierte, doppelumige oder mehrlumige *Atemsets* und *Atemschläuche* vorgesehen, die zur Verwendung mit *Adaptern am Patientenende* geeignet sind.

ANMERKUNG Beispiele verschiedener Typen von Beatmungsgeräten mit Adapter am Patientenende sind in Anhang A abgebildet.

Dieses Dokument gilt nicht für *Atemsets* und *Atemschläuche* für Spezialzwecke.

BEISPIEL 1 Beatmungsgeräte verfügen über spezielle Anforderungen an *Compliance*, Druck oder Atemfrequenz.

Anforderungen für Atemsystemkomponenten wie Ausatemventile, Abgasventile, *einstellbare Druckbegrenzungsventile (APL-Ventile)*, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HMEs), Atemfilter und Reservoirbeutel werden in diesem Dokument nicht behandelt, können jedoch in ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-13, ISO 9360-1 [3], ISO 23328-2 [4], und ISO 5362 [1] gefunden werden. Anforderungen für beheizte *Atemschläuche* sind in ISO 80601-2-74 [2] zu finden.

2 *Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

IEC 60601-1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Anästhesie-Atemsystem

inspiratorische und expiratorische Gaswege, durch die Anästhesiegas unter Atemdruck zwischen dem Frischgaseinlass, der *Anschlussöffnung* (3.9) und einem Auslassventil oder einem Auslassanschluss fließt

[QUELLE: ISO 80601-2-13:2011, 201.3.203]

3.2

antistatisch

Eigenschaft eines Materials oder eines Verfahrens, mit dem der Aufbau von elektrostatischer Aufladung verhindert oder gehemmt wird

3.3

APL-Ventil

einstellbares Druckbegrenzungsventil

Druckbegrenzungsventil, das Gas über einen einstellbaren Druckbereich auslässt

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.3.6, modifiziert]

3.4

konfektioniertes Ende

Ende eines *Atemschlauchs* (3.7), das einen *Adapter* (3.1) enthält

3.5

Atemset

Baugruppe aus *Atemschläuchen* (3.6), Verbindungsstücken und Komponenten, die die Gaswege eines *Atemsystems* zwischen dem Beatmungsgerät und dem Atemwegsgerät des Patienten bildet

Anmerkung 1 zum Begriff: Auslassventil, APL-Ventile, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME), Atemsystemfilter und Reservoirbeutel sind nicht enthalten.

3.6

Atemschlauch

nicht-starrer Schlauch für die Durchführung von Gasen und/oder Dämpfen zwischen Komponenten eines Atemsystems

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.1.2]

3.7

Compliance

hinzugefügtes Volumen pro Einheit der Druckzunahme, wenn Gas in einen geschlossenen Raum hinzugefügt wird, angegeben bei der Temperatur und Feuchte dieses umschlossenen Raums und bei atmosphärischem Umgebungsdruck

[QUELLE: ISO 4135:2001, 3.1.5]

3.8

Patientenanschlussöffnung

Öffnung für den Anschluss an ein Atemwegsgerät

Anmerkung 1 zum Begriff: z. B. Tracheal- oder Tracheostomietubus, Gesichtsmaske, supralaryngaler Atemweg

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.1.2, modifiziert]

3.9

Maschinenende

Ende des *Atemsets* (3.5) oder *Atemschlauchs* (3.6), das für den Anschluss an einen Anästhesie-Arbeitsplatz, ein Beatmungsgerät oder andere, am weitesten vom Patienten entfernte Atemsystemkomponenten vorgesehen ist

[QUELLE: ISO 4135:2001, 4.2.3.2, modifiziert]

3.10

Patientenende

Ende des *Atemsets* (3.5) oder *Atemschlauchs* (3.6), das für den Anschluss an den *Adapter am Patientenende*, das *Y-Stück* oder andere entsprechende Komponenten nahe dem Patienten vorgesehen ist

3.11

Adapter am Patientenende

Schlauchverbinder mit mehreren Anschlüssen, von denen einer eine *Patienten-Anschlussöffnung* (3.8) ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für *Adapter am Patientenende* sind u. a. *Y-Stücke* (3.16), ein *Adapter mit Drehgelenk* (3.14) und andere, spezialisierte *Adapter* (3.1) für Koaxial-, Mehrfach- und Bifurkationsröhren. Siehe auch Anhang A, Bild A.1 bis Bild A.5.

3.12

glattes Ende

Ende eines *Atemschlauchs* (3.6), das dafür ausgelegt ist, direkt auf ein männliches konisches Verbindungsstück nach ISO 5356-1 zu passen

3.13

Adapter mit Drehgelenk

spezialisierte *Adapter* (3.1), der eine Variation der Position seiner Anschlüsse relativ zueinander erlaubt

3.14

Atemsystem des Beatmungsgeräts

VBS, en: ventilator breathing system

inspiratorische oder expiratorische Gaswege, durch die Gas bei Atemdrücken strömt und die durch den Anschluss, durch den Frischgas eintritt, die *Patienten-Anschlussöffnung* (3.8) und den Auslassanschluss begrenzt sind

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2011, 201.3.221]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

Die anwendbaren Anforderungen der ISO 18190:2016, Abschnitt 4 gelten.

ANMERKUNG Eine informative Liste der identifizierten Gefahren ist in Anhang B enthalten.

4.2 Prüfverfahren

Hersteller können andere als die in diesem Dokument beschriebenen Typprüfungen verwenden, wenn ein gleichwertiger Grad an Sicherheit erreicht wird. Allerdings müssen im Fall von Streitigkeiten die hier angegebenen Methoden als Verweisungsmethoden verwendet werden.

4.3 Empfohlene Nutzungsdauer

Wiederverwendbare *Atemsets* und *Atemschläuche* müssen die Anforderungen dieses Dokuments über ihre gesamte Nutzungsdauer erfüllen, wie in 9.3.4 gefordert.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation des Herstellers zu überprüfen.

5 Werkstoffe

5.1 Allgemeines

Die anwendbaren Anforderungen der ISO 18190:2016, Abschnitt 5 gelten.

5.2 Biologische Sicherheitsprüfungen

Atemsets müssen außerdem nach ISO 18562-1 bewertet und geprüft werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation des Herstellers zu überprüfen.

6 Konstruktionsanforderungen

6.1 Allgemeines

Die anwendbaren Anforderungen der ISO 18190:2016, Abschnitt 6 gelten.

6.2 Angegebene Länge

6.2.1 Die Länge von *Atemschläuchen* muss nach ihrer Nenn-Gesamtlänge in Metern angegeben werden, wenn sie in Ruhestellung (ohne Verlängerung) auf einer horizontalen Fläche liegend gemessen werden.

Für *Atemschläuche*, die für die Verwendung im ausgezogenen Zustand vorgesehen sind, müssen sowohl die ausgezogene als auch die nicht-ausgezogene Länge angegeben werden.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu kontrollieren.

6.2.2 Die angegebene Länge von *Atemschläuchen*, die fest mit einem *Y-Stück* oder *Adapter am Patientenende* verbunden sind, muss die Länge des *Adapters am Patientenende* und jeglichen *konfektionierten Enden* enthalten.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu kontrollieren.

6.2.3 Die tatsächliche Länge muss innerhalb von $\pm 10\%$ der angegebenen Länge liegen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu kontrollieren.

6.3 Verbindungsmittel

6.3.1 Allgemeines

6.3.1.1 *Atemschläuche* müssen über *glatte Enden*, die 6.3.2 erfüllen, oder über *konfektionierte Enden* mit *Adaptern* und konischen 22-mm-, 15-mm- oder 11,5-mm-Verbindungsstücken nach ISO 5356-1 verfügen.

Die Konformität ist durch Inspektion zu kontrollieren.

6.3.2 Glatte Enden von Atemschläuchen

6.3.2.1 Die axiale Länge [l_1 in Bild 1 a)] der *glatten Enden* der Atemschläuche, ausschließlich der in 6.3.2.2 angegebenen, darf nicht weniger betragen als 21 mm für Atemschläuche, die für den Anschluss an männliche 22-mm-Konusse vorgesehen sind, oder nicht weniger als 14 mm für Atemschläuche, die für den Anschluss an männliche 15-mm-Konusse nach ISO 5356-1 vorgesehen sind, oder nicht weniger als 10,5 mm für Atemschläuche, die für den Anschluss an männliche konische 11,5-mm-Verbindungsstücke vorgesehen sind.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu kontrollieren.

6.3.2.2 Die axiale Länge [l_2 in Bild 1 b)] der *glatten Enden* der Atemschläuche, die über einen Innengrat verfügen [siehe Bild 1 b)] und die für den Anschluss in die Aussparung an der Basis eines männlichen 22-mm-Konus nach ISO 5356-1 vorgesehen sind, darf nicht weniger als 26,5 mm betragen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu kontrollieren.

6.3.2.3 Glatte Enden von Atemschläuchen dürfen sich bei einer Kraft von weniger als 40 N nicht von einem männlichen 22-mm- oder 15-mm-Konus nach ISO 5356-1 lösen noch dürfen sie sich bei einer Kraft von weniger als 25 N nicht von einem männlichen 11,5-mm-Konus nach ISO 5356-1 lösen.

Die Konformität ist durch die in Anhang C angegebene Prüfung zu kontrollieren.

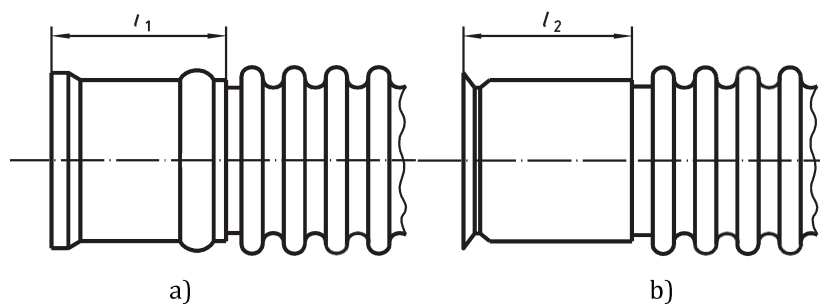


Bild 1 — Axiale Länge des glatten Endes eines Atemschlauchs

6.3.3 Adapter

Das Ende des *Adapters*, das nicht für die Befestigung am Atemschlauch vorgesehen ist, muss eine 22-mm- oder 15-mm- oder 11,5-mm-Steckeraufnahme nach ISO 5356-1 sein.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation des Herstellers zu überprüfen.

6.3.4 Konfektioniertes Ende

Adapter dürfen sich nicht vom Atemschlauch lösen, wenn eine Kraft anliegt von weniger als

- a) 45 N für 15-mm- und 22-mm-Adapter

und

- b) 30 N für 11,5-mm-Adapter.

Adapter zur Verwendung in Atemsets oder Atemschläuchen für die Neonatalbeatmung, die einen 11,5-mm-Konus nach ISO 5356-1 verwenden, dürfen sich nicht mit einer Kraft von weniger als 30 N vom Atemschlauch lösen.

ANMERKUNG Für den Zweck dieser Anforderung ist ein *Adapter am Patientenende*, der fest an einem *Atemschlauch* angebracht ist, als ein *Adapter* anzusehen.

Die Konformität ist durch die in Anhang D angegebene Prüfung zu kontrollieren.

6.3.5 Adapter am Patientenende

Eine Patientenanschlussöffnung eines Adapters am Patientenende muss ein konisches Verbindungsstück sein, das ISO 5356-1 erfüllt und eines der folgenden ist:

- a) ein koaxialer 22-mm-Konus/eine 15-mm-Steckeraufnahme;
- b) eine 15-mm-Steckeraufnahme;

oder

- c) eine 11,5-mm-Steckeraufnahme.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation des Herstellers zu überprüfen.

6.4 Leakage

6.4.1 Leakage aus *Atemschläuchen* darf 10 ml/min bei (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cm H₂O] nicht überschreiten.

Die Konformität ist durch die in Anhang E angegebene Prüfung zu kontrollieren.

6.4.3 *Leakage aus vollständigen *Atemsets* darf den Leakagegrenzwert für die vorgesehene Patientenkategorie aus Tabelle 1 nicht überschreiten.

Die Konformität ist durch die in Anhang E angegebene Prüfung zu kontrollieren.

***Tabelle 1 — Leakagegrenzwert nach Patientenkategorie**

Patienten- kategorie	Vorgesehenes abgegebenes Volumen	Leakagegrenzwert	Bei Druck
		ml/min	hPa (cmH ₂ O)
Erwachsene	≥ 300 ml	70	60 ± 3
Kind	$50 \text{ ml} < 300 \text{ ml}$	40	60 ± 3
Neonatal	≤ 50 ml	30	60 ± 3
ANMERKUNG Siehe Anhang E.			

6.5 Strömungswiderstand

6.5.1 Für *Atemschläuche*, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden, muss der Hersteller den Strömungswiderstand pro Meter Schlauchlänge bei dem für die vorgesehene Patientenkategorie in Tabelle 2 aufgeführten Durchfluss feststellen und bekanntgeben [siehe 8.4.1 a)]. Der Strömungswiderstand darf den Grenzwert aus Tabelle 2 nicht überschreiten.

Die Konformität ist durch die in Anhang F angegebene Prüfung zu kontrollieren.

***Tabelle 2 — Strömungswiderstand-Grenzwert pro Meter nach Patientenkategorie für Atemschläuche, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden**

Patienten- kategorie	Vorgesehenes abgegebenes Volumen	Strömungswiderstands- Grenzwert hPa/l/min (cmH ₂ O/l/min)	Bei Durchfluss l/min
Erwachsene	≥ 300 ml	0,03	30
Kind	50 ml < 300 ml	0,06	15
Neonatal	≤ 50 ml	0,37	2,5
ANMERKUNG Siehe Anhang F.			

6.5.2 *Für Atemschläuche, die verwendungsbereit für jeden Ast eines Atemsets geliefert werden, muss der Hersteller den Strömungswiderstand bei dem Durchfluss für die vorgesehene Patientenkategorie aus Tabelle 3 bestimmen, kennzeichnen und bekanntgeben [siehe 9.2 c) und 9.3.1 b)].

Überschreitet der Widerstand den in Tabelle 3 aufgeführten Grenzwert für die vorgesehene Patientenkategorie, muss das Risiko in der Risikomanagementakte bewertet und, falls erforderlich, gekennzeichnet und bekanntgegeben werden [siehe 9.2 c) und 9.2.1 b)].

Die Konformität ist durch die in Anhang F angegebene Prüfung und, falls erforderlich, durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte des Herstellers zu kontrollieren.

***Tabelle 3 — Strömungswiderstands-Grenzwert nach Patientenkategorie für Atemsets und Atemschläuche, die verwendungsbereit geliefert werden**

Patientenkategorie	Vorgesehenes abgegebenes Volumen	Strömungswiderstands- Grenzwert hPa/l/min/m (cmH ₂ O/l/min/m)	Bei Durchfluss l/min
Erwachsene	≥ 300 ml	0,06	30
Kind	50 ml < 300 ml	0,12	15
Neonatal	≤ 50 ml	0,74	2,5
ANMERKUNG Siehe Anhang F.			

6.5.3 Der Anstieg des Strömungswiderstands, wenn Atemschläuche über einen Metallzylinder gehängt werden, darf 150 % des Wertes nicht überschreiten, der bei geradem Schlauch erhalten wird.

Die Konformität ist durch die in Anhang G angegebene Prüfung zu kontrollieren.

6.6 Compliance

6.6.1 Für *Atemschläuche*, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden, muss der Hersteller die *Compliance* pro Meter Schlauch bei dem in Tabelle 4 aufgeführten Druck für die vorgesehene Patientenkategorie bestimmen und bekanntgeben [siehe 9.3.1 d)]. Die *Compliance* pro Meter Schlauch darf den Grenzwert aus Tabelle 4 nicht überschreiten.

Die Konformität ist durch die in Anhang H angegebene Prüfung zu kontrollieren.

Tabelle 4 — Compliance-Grenzwert pro Meter nach Patientenkategorie für Atemschläuche, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden

Patienten- kategorie	Vorgesehenes abgegebenes Volumen	Compliance-Grenzwert	Bei Druck
		ml/hPa/m (ml/cmH ₂ O/m)	hPa (cmH ₂ O)
Erwachsene	≥ 300 ml	0,8	60 ± 3
Kind	50 ml < 300 ml	0,7	60 ± 3
Neonatal	≤ 50 ml	0,3	60 ± 3
ANMERKUNG Siehe Anhang H.			

6.6.2 *Für *Atemsets* oder *Atemschläuche*, die verwendungsbereit geliefert werden, muss der Hersteller die Gesamt-*Compliance* bei dem für die vorgesehene Patientenkategorie in Tabelle 5 angegebenen Druck kennzeichnen und bekanntgeben [siehe 9.2 e) und 9.3.1 e)].

Falls die *Compliance* die in Tabelle 5 für die vorgesehene Patientenkategorie angegebenen Grenzwerte überschreitet, muss das Risiko in der Risikomanagementakte bewertet werden und, falls erforderlich, gekennzeichnet und bekanntgegeben werden [siehe 9.2 e) und 9.3.1 e)].

Die Konformität ist durch die in Anhang H angegebene Prüfung und, falls erforderlich, durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte des Herstellers zu kontrollieren.

Tabelle 5 — Compliance-Grenzwert nach Patientenkategorie für verwendungsbereit gelieferte Atemsets und Atemschläuche

Patienten- kategorie	Vorgesehenes abgegebenes Volumen	Compliance-Grenzwert	Bei Druck
		ml/hPa (ml/cmH ₂ O)	hPa (cmH ₂ O)
Erwachsene	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Kind	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Neonatal	≤ 50 ml	1,5	60 ± 3
ANMERKUNG Siehe Anhang H.			

6.7 Axiale Festigkeit von Atemschläuchen

Atemschläuche müssen einer axialen Kraft von 45 N standhalten.

Die Konformität ist durch die in Anhang D angegebene Prüfung zu kontrollieren.

7 Anforderungen für steril gelieferte Atemsets und Atemschläuche

Die Anforderungen der ISO 18190:2016, Abschnitt 7 müssen erfüllt werden.

8 Verpackung

Die Anforderungen der ISO 18190:2016, Abschnitt 8 müssen erfüllt werden.

9 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen

9.1 Allgemeines

Die anwendbaren Anforderungen der ISO 18190:2016, Abschnitt 9 gelten.

9.2 Kennzeichnung auf der Verpackung

Zusätzlich zu den in 9.1 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen muss die Verpackung mit Folgendem gekennzeichnet sein:

- a) der vorgesehenen Länge (siehe 6.2);
- b) für verwendungsbereit gelieferte *Atemschläuche* oder für jeden Ast eines *Atemsets* dem Strömungswiderstand und dem Prüfungsdurchfluss in l/min für die vorgesehene Patientenkategorie in Übereinstimmung mit 6.5.2 und, falls zutreffend, der Bekanntgabe der Risikobewertung, falls der Strömungswiderstand die in Tabelle 3 aufgeführten Grenzwerte überschreitet;

BEISPIEL RI @ 30 l/min: 0,08 hPa/l/min (cmH₂O/l/min);

RE @ 30 l/min: 0,07 hPa/l/min (cmH₂O/l/min) [7][8].

- c) falls andere Komponenten (z. B. Atemfilter, HMEs) an die *Atemsets* oder *Atemschläuche* angebracht sind, dem Gesamtströmungswiderstand und dem Prüfungsdurchfluss in l/min für die vorgesehene Patientenkategorie in Übereinstimmung mit 5.5.2, einschließlich dieser angebrachten Komponenten;
- d) für verwendungsbereit gelieferte *Atemschläuche* oder *Atemsets* der Gesamt-*Compliance* und dem Prüfdruck in hPa für die vorgesehene Patientenkategorie in Übereinstimmung mit 6.6.2 und, falls zutreffend, der Bekanntgabe der Risikobeurteilung, falls die *Compliance* die in Tabelle 5 aufgeführten Grenzwerte überschreitet;

BEISPIEL C @ 60 hPa: 7 ml/hPa (ml/cmH₂O) [9].

- e) falls zutreffend dem maximalen Druck, dem die Schläuche und Verbindungsstücke bei Umgebungsbedingungen standhalten können, angegeben in Pascal.

Die Konformität ist durch eine Sichtprüfung zu kontrollieren.

9.3 Anweisungen zur Verwendung

9.3.1 Informationen zu Widerstand und *Compliance* müssen bereitgestellt werden:

- a) für *Atemschläuche*, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden, der Strömungswiderstand pro Meter Schlauchlänge und der Prüfdurchfluss in l/min für die vorgesehene Patientenkategorie in Übereinstimmung mit 6.5.1;
- b) für verwendungsbereit gelieferte *Atemschläuche* oder für jeden Ast eines *Atemsets*, der Strömungswiderstand und der Prüfdurchfluss in l/min für die vorgesehene Patientenkategorie in Übereinstimmung mit 6.5.2 und, falls zutreffend, die Bekanntgabe der Risikobeurteilung, falls der Strömungswiderstand die in Tabelle 3 angegebenen Grenzwerte überschreitet;
- c) falls andere Komponenten (z. B. Atemfilter, HMEs) an *Atemschläuche* oder *Atemsets* angebracht sind, den Gesamtströmungswiderstand und den Prüfdurchfluss in l/min für die vorgesehene Patientenkategorie in Übereinstimmung mit 6.5.2 einschließlich dieser angebrachten Komponenten;
- d) für *Atemschläuche*, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden, die *Compliance* pro Meter Schlauch und der Prüfdruck für die vorgesehene Patientenkategorie in Übereinstimmung mit 6.6.1;
- e) für verwendungsbereit gelieferte *Atemschläuche* und *Atemsets*, die Gesamt-*Compliance* und der Prüfdruck in hPa für die vorgesehene Patientenkategorie in Übereinstimmung mit 6.6.2 und, falls zutreffend, die Bekanntgabe der Risikobeurteilung, falls die *Compliance* die in Tabelle 5 aufgeführten Grenzwerte überschreitet;
- f) falls andere Komponenten (z. B. Atemfilter, HMEs) an die *Atemschläuche* oder *Atemsets* angebracht sind, die Gesamt-*Compliance* und der Prüfdruck für die vorgesehene Patientenkategorie, in Übereinstimmung mit 6.6.2, einschließlich dieser angebrachten Komponenten;

9.3.2 Der Hersteller muss auf Anfrage Informationen zur empfohlenen höchsten Arbeitstemperatur des *Atemsets* oder *Atemschlauchs*, wenn diese an einen beheizten Anfeuchter angeschlossen sind, bereitstellen;

9.3.3 Der Hersteller muss den empfohlenen höchsten Arbeitsdruck von *Atemsets* oder *Atemschläuchen* bereitstellen;

9.3.4 Außer wenn *Atemsets* oder *Atemschläuche* für Einmalanwendung vorgesehen und gekennzeichnet sind, muss der Hersteller Einzelheiten zu empfohlenen Verfahren der Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation sowie die höchste Anzahl oder Dauer von Wiederverwendungen angeben, wenn die Bearbeitung in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen zu einem Grad der Verschlechterung führt, der die Nutzungsdauer des Medizinprodukts begrenzt. Wird eine solche Verschlechterung festgestellt, muss der Hersteller die Anzahl der Aufbereitungszyklen, die normalerweise toleriert werden können, oder einen anderen Hinweis auf das Ende der Fähigkeit des Medizinprodukts, seine vorgesehene Verwendung sicher zu erfüllen, angeben;

9.3.5 *Für Koaxial- und Doppellumen-*Atemsets* muss der Hersteller Einzelheiten zu den empfohlenen Anwenderprüfverfahren bereitstellen, mit denen die Unversehrtheit des *Atemsets* vor der Verwendung überprüft wird;

Spezialgeräte, die zur Durchführung dieser Anwenderprüfung erforderlich sind, müssen mit den *Atemsets* geliefert werden oder vom Hersteller erhältlich sein.

ANMERKUNG Besondere Probleme bei Koaxialschläuchen oder Doppellumen-*Atemsets* mit internen Komponenten sind u. a. Leckagen (zur Atmosphäre und zwischen Inspirations- und Expirationsschlauch), Ablösungen oder Verstopfungen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Benutzungsanweisungen zu kontrollieren.

Anhang A (informativ)

Begründung

Dieser Anhang enthält eine Begründung für einige der in diesem Dokument dargelegten Anforderungen und ist für diejenigen vorgesehen, die mit dem Thema dieses Dokuments vertraut sind, aber nicht an seiner Entwicklung teilgenommen haben. Das Verstehen der Gründe für die wichtigsten Anforderungen gilt als für die ordnungsgemäße Anwendung von wesentlicher Bedeutung. Da sich die klinische Praxis und die Technik verändern, ist anzunehmen, dass Begründungen für die vorliegenden Anforderungen mögliche Überarbeitungen dieses Dokuments, die durch diese Entwicklungen erforderlich werden, erleichtern werden.

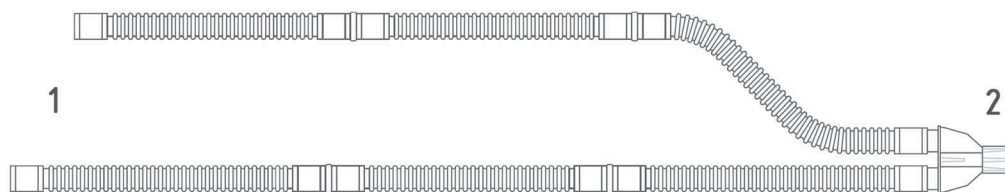
Die Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurden so nummeriert, dass sie den Abschnitten und Unterabschnitten in dem Dokument entsprechen, auf das sie sich beziehen. Die Nummerierung ist deshalb nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Atemsets werden von Klinikern und Herstellern üblicherweise auch als „Beatmungskreise“ (en: breathing circuits) bezeichnet, jedoch wurde dieser Oberbegriff bei der Entwicklung von Normen durch den Unterausschuss ISO/TC 121/SC 1 *Breathing attachments and anaesthetic machines* (Beatmungs- und Anästhesiegeräte) als verwirrend empfunden und schließlich abgelehnt.

Atemsets sind keine vollständigen „Kreise“, da zusätzliche Geräte und Zubehörteile erforderlich sind, um die Aufgabe der Beatmung zu erfüllen, d. h. ein Anästhesiegerät, ein Beatmungsgerät, Absorber, Auslass-/Expirationsventile usw., die alle ausdrücklich vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgeschlossen sind.

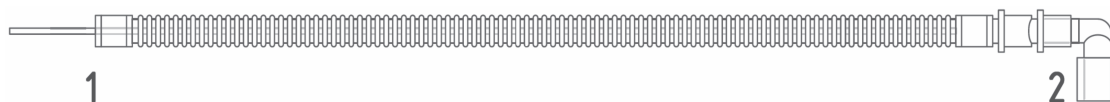
Beispiele für mehrere verschiedene Typen von *Atemsets* mit unterschiedlichen Typen von *Adaptern am Patientenende* sind in den folgenden Abbildungen dargestellt. Andere Beispiele (nicht abgebildet) können ebenfalls zutreffen.



Legende

- 1 Maschinenende
- 2 Patientenende

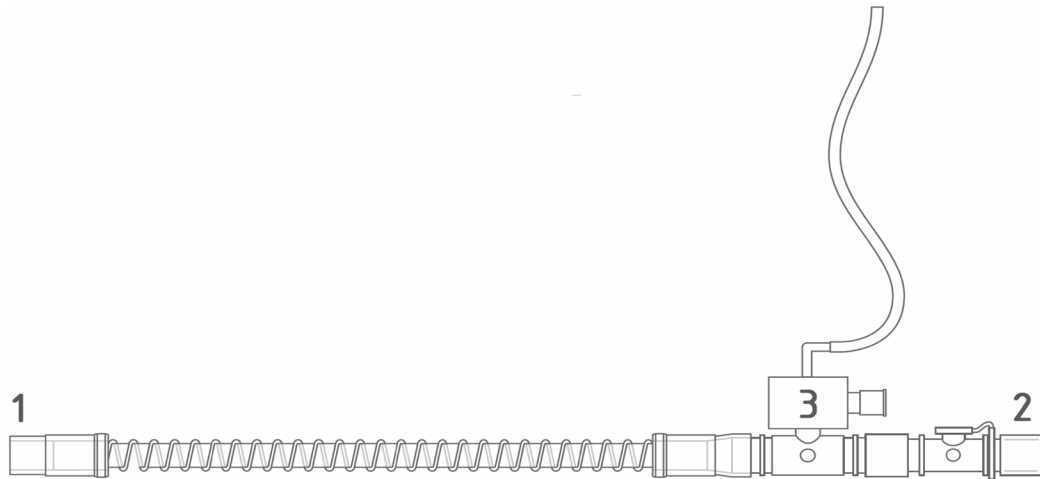
Bild A.1 — Beispiel eines einfachen Anästhesie-Atemsets



Legende

- 1 Maschinenende
- 2 Patientenende

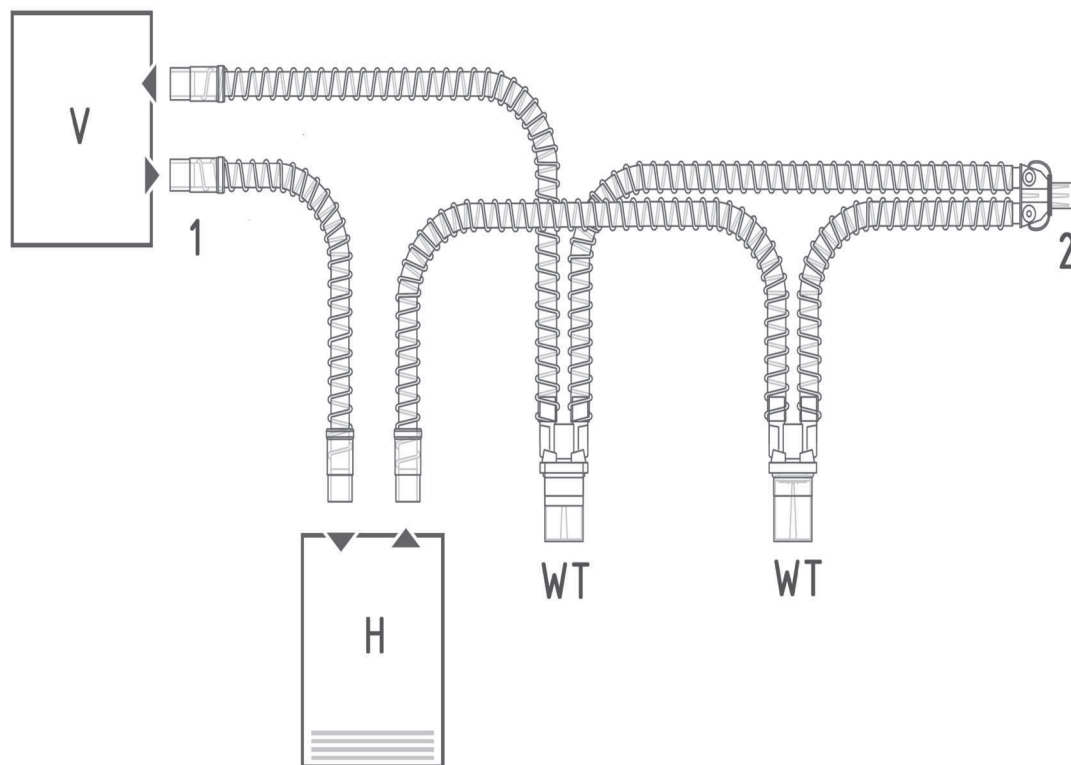
Bild A.2 — Beispiel eines einfachen koaxialen Anästhesie-Atemsets



Legende

- 1 Maschinenende
- 2 Patientenende
- 3 Ausatem-Ventil (siehe ISO 80601-2-13)

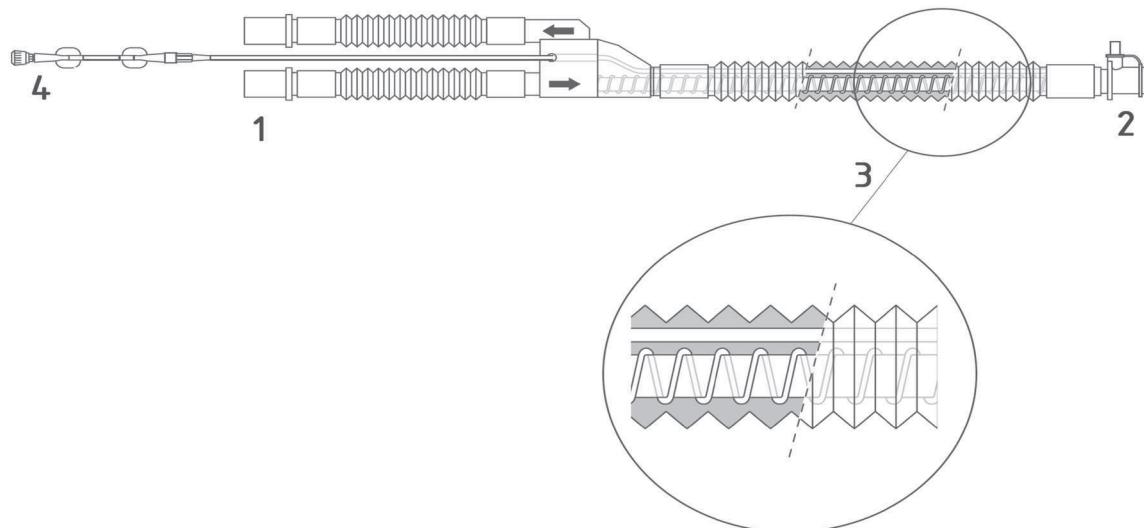
Bild A.3 — Beispiel eines einfachen Einzelschlauch-Atemsets mit Ausatemventil



Legende

- 1 Maschinenende
- 2 Patientenende
- V Beatmungsgerät (siehe ISO 80601-2-12)
- H Anfeuchter (siehe ISO 80601-2-74)
- WT Wasserabscheider

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



Legende

- 1 Maschinenende
- 2 Patientenende
- 3 mehrlumige Koaxialschläuche
- 4 Gas-Probenahmeschläuche

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

Abschnitt 2 Normative Verweisungen

Die Verwendung von datierten oder undatierten Verweisungen war schon immer eine Quelle der Verwirrung. Das ISO-Zentralsekretariat bot die folgenden Informationen an:

Datierte Verweisungen sind erforderlich, wenn:

- im Text wird auf eine bestimmte Ausgabe (oder eine bestimmte DIS oder FDIS) und/oder ein bestimmtes Element im verwiesenen Dokument Bezug genommen wird (obligatorische Angabe des Datums), z. B. „... in Übereinstimmung mit ISO 6142:—, Abschnitt 5, ...“;

ANMERKUNG Die Verweisung auf einen Begriff, der aus der Quelle rezipiert wird, macht ihn nicht zu einer datierten normativen Verweisung, wenn diese normative Verweisung nirgendwo sonst als Anforderung zitiert wird.

- spätere Änderungen oder Überarbeitungen von datierten Verweisungen müssen durch Änderung des Dokuments, das auf sie verweist, eingearbeitet werden.

Undatierte Verweisungen sind zulässig, wenn:

- die Verweisung sich weder auf eine bestimmte Ausgabe noch auf ein bestimmtes Element im verwiesenen Dokument (also auf ein komplettes Dokument oder einen Teil davon) bezieht;
- sie alle zukünftigen Änderungen (Ergänzungen, technische Berichtigungen, Neuauflagen) des verwiesenen Dokuments einbeziehen.

BEISPIEL „... wie in ISO/IEC-Richtlinie 21-1 festgelegt...“ oder „... die in ISO 10414-2 und ISO 15403 angegebenen Begriffe sowie die folgenden gelten ...“

Zusammenfassend können alle Verweisungen datiert werden, aber das Komitee muss darauf achten, dass die spezifische Ausgabe nicht überarbeitet oder ergänzt wurde. Wenn dies geschieht, muss das Dokument überarbeitet oder ergänzt werden, um die neue normative Verweisung wiederzugeben. Das Komitee muss

aufmerksam sein, um sicherzustellen, dass die datierte Verweisung nicht gelöscht und ersetzt oder ergänzt wird, da der Anwender die Norm dann nicht mehr einhalten kann. Daher muss das Komitee die normative Verweisung beobachten und reagieren, wenn sie geändert wird. Andernfalls würden alle zukünftigen Revisionen gelten, um sicherzustellen, dass der Anwender die normative Verweisung immer einhalten kann.

ANMERKUNG Das Unterkomitee berücksichtigte die Präferenz der Europäischen Union für die Verwendung von datierten Verweisungen, wo immer dies möglich war, und entsprach dieser Präferenz, wo immer dies angemessen war.

Unterabschnitt 6.4.3 Leckage aus kompletten Atemsets

Es scheint keine internationale Vereinbarung über die Definitionen für die Körpergewichte oder die Tidalvolumina von Erwachsenen, Kindern, Säuglingen oder Neugeborenen zu geben. Stattdessen stimmen ISO 80601-2-12 und ISO 80601-2-13 darin überein, dass Patientenkategorien durch „relevante Bereiche abgegebenen Volumens“ ersetzt werden sollten.

Tabelle 1 — Leckagegrenzwert

Das Unterkomitee arbeitete eng mit den Entwicklern der Normen für Atemsysteme zusammen, um angemessene Leckage-Grenzwerte für *Atemschläuche* und *Atemsets* festzulegen. Das Unterkomitee entschied konservativ, dass *Atemschlauch*- und *Atemset*-Leckagegrenzwerte für jede Patientenkategorie in Tabelle 1 etwa 30 % der gesamten System-Leckagegrenzwerte für die jeweilige *VBS*- und *Anästhesie-Atemsystem*-Ausrüstung, einschließlich Zubehör, betragen sollten, wenn die Atemsysteme bei gleichen Drücken geprüft werden.

Tabelle 2 und Tabelle 3 — Strömungswiderstand

Ein ähnlicher Ansatz wurde mit den Entwicklern der Normen für Atemsysteme verfolgt, um die Prüfverfahren für den Strömungswiderstand zwischen den *Atemsets*, *Atemschläuchen* und den verschiedenen *VBS* und *Anästhesie-Atemsystemen* zu harmonisieren. Das Unterkomitee entschied konservativ, dass die Widerstandsgrenzwerte für *Atemschläuche* und *Atemsets* für jede Patientenkategorie in Tabelle 3 etwa 30 % des Gesamtsystemwiderstandsgrenzwerts für die jeweiligen Atemsysteme betragen sollten, wenn alle mit demselben Durchfluss geprüft werden.

Für *Atemschläuche*, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden, wurde der 30-%-Wert für jeden Ast eines typischen *Atemsets* dann für jede Patientenkategorie in Tabelle 2 als Wert pro Meter angegeben.

Unterabschnitt 6.5.2 Strömungswiderstand

Der Strömungswiderstand des gesamten Atemsystems sollte den des Beatmungsgeräts oder des Anästhesie-Arbeitsplatzes von 6 hPa (6 cmH₂O) bei der für die Abgabe des vorgesehenen Volumens erforderlichen Durchflussrate nicht überschreiten (ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-13 oder eine andere relevante Norm, die den Durchflusswiderstand des Gesamtsystems für die vorgesehene Verwendung des *Atemsets* oder des *Atemschlauchs* beschreibt).

Der Druckanstieg, der allein dem gelieferten *Atemset* zuzurechnen ist, sollte auf den niedrigstmöglichen Wert begrenzt werden und idealerweise 1,8 hPa (1,8 cmH₂O) bei der für die Abgabe des vorgesehenen Volumens erforderlichen Durchflussrate nicht überschreiten, da andere vom Anwender hinzugefügte Komponenten einen Strömungswiderstand hinzufügen können, der die Systemgrenzwerte überschreitet.

Das Komitee stimmte überein, dass der Strömungswiderstand den durch turbulente Strömung innerhalb der Komponenten hinzugefügten Widerstand enthalten sollte. Der expiratorische Strömungswiderstand ist der kritischste zu kontrollierende Wert. Besondere Eigenschaften von Koaxialschläuchen können eine separate Bekanntgabe des inspiratorischen und expiratorischen Strömungswiderstandes erfordern. Dies ist wichtig, wenn die Maschine ausfällt und der Patient gezwungen ist, spontan über die Komponenten und Ventile ein- und auszuatmen. Der normale Strömungswiderstand der oberen Atemwege beträgt ca. 3 hPa (3 cmH₂O) bei der Durchflussrate, die erforderlich ist, um das vorgesehene Volumen zu liefern. Wärme- und