

DIN EN ISO 5360

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 5360:2009-08**Anästhesiemittelverdampfer –
Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 5360:2012**

Anaesthetic vaporizers –
Agent-specific filling systems (ISO 5360:2012);
German version EN ISO 5360:2012

Évaporateurs d'anesthésie –
Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2012);
Version allemande EN ISO 5360:2012

Gesamtumfang 34 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2012-04-01.

Daneben darf DIN EN ISO 5360:2009-08 noch bis 2015-01-31 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5360:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1101	siehe DIN EN ISO 1101
IEC 62366	siehe DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5360:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde präzisiert, in dem dargelegt wird, dass neben Abmessungen von substanzspezifischen Füllsystemen auch andere Anforderungen derselben festgelegt werden;
- b) Anforderungen an Werkstoffe wurden in einen informativen Anhang überführt;
- c) Bild 6 b) mit Maßen für substanzspezifische Flaschenanschlüsse wurde überarbeitet;
- d) im Abschnitt 9 (Leckage) wurde ein Hinweis auf krebserregende, erbgutverändernde bzw. fortpflanzungsgefährdende Substanzen aufgenommen;
- e) Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit (Abschnitt 12) und klinische Bewertung (Abschnitt 13) wurden ergänzt;
- f) Informationen des Herstellers wurden ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN 13252: 1984-06
DIN EN 1280-1: 1997-09, 2000-08
DIN EN ISO 5360: 2008-03, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesiemittelverdampfer - Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2012)

Anaesthetic vaporizers - Agent-specific filling systems (ISO 5360:2012)

Évaporateurs d'anesthésie - Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Januar 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Flasche	5
5 Flaschenkragen	6
6 Flaschenadapter	10
7 Fülleraufnahme	16
8 Füllrate	18
9 Leckage	20
10 Überfüllungsschutz	20
11 Farbkodierung	20
12 Gebrauchstauglichkeit	20
13 Klinische Bewertung	20
14 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	21
14.1 Aufschriften	21
14.2 Beschilderung	21
14.3 Gebrauchsanweisung	21
Anhang A (informativ) Empfehlungen zu Werkstoffen	23
Anhang B (informativ) Typen substanzspezifischer Füllsysteme	24
Anhang C (normativ) Bestimmung der Gesamtleckage von Anästhesiemitteln in die Umgebung während des Füllverfahrens	26
C.1 Vorbereitung der Prüfmuster	26
C.2 Verfahren	26
C.3 Berechnung der Ergebnisse	26
C.4 Prüfbericht	26
Literaturhinweise	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	28

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5360:2012) 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 vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 5360:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5360:2012 wurde vom CEN als EN ISO 5360:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen, einschließlich Maße für substanzspezifische Füllsysteme zur Verwendung mit substanzspezifischen Anästhesiemittelverdampfern fest.

Diese Internationale Norm legt keine Werkstoffe für die Konstruktion fest.

ANMERKUNG 1 Empfehlungen für Werkstoffe sind im Anhang A enthalten.

Aufgrund der besonderen Eigenschaften von Desfluran wurden die Maße für dieses Anästhesiemittel nicht in dieser Internationalen Norm festgelegt.

ANMERKUNG 2 Es werden Ausführungen von solchen Anschlusssystemen unterstützt, die das Eingreifen der substanzspezifischen Flaschenadapter in die Flasche nur dann zulassen, wenn der Flaschenkragen am richtigen Platz ist.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 1101, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerancing of form, orientation, location and run-out*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 substanzspezifisch
sowohl mit einer festgelegten Anordnung als auch mit festgelegten Maßen versehen, die für ein festgelegtes flüssiges Anästhesiemittel spezifisch sind

3.2 substanzspezifisches Füllsystem
funktionales System substanzspezifischer kodierter Anschlüsse zwischen einer Anästhesiemittelflasche und einem substanzspezifischen Anästhesiemittelverdampfer, z. B. bestehend aus einem Flaschenhals mit Gewinde mit Flaschenkragen, einem Flaschenanschluss, einem männlichen Adapter und einer Fülleraufnahme

ANMERKUNG Verschiedene Typen substanzspezifischer Füllsysteme sind in Anhang B dargestellt.

3.3 Anästhesiemittelverdampfer
Gerät, das das Anästhesiemittel aus dem flüssigen in den dampfförmigen Zustand überführt

3.4 Flaschenadapter
Vorrichtung zum Anschließen einer Flasche für flüssiges Anästhesiemittel an einen substanzspezifischen Anästhesiemittelverdampfer

3.5 Flaschenkragen
substanzspezifisches Bauteil am Flaschenhals, das diesen substanzspezifisch macht

3.6 Flaschenanschluss
substanzspezifisches Bauteil, das an das Gewinde am Flaschenhals und zum substanzspezifischen Flaschenkragen passt

3.7

Flaschenhals

äußeres Gewindeteil der Flasche und die angrenzende Kontur, über die ein substanzspezifischer Flaschenkragen angebracht wird

3.8

Fülleraufnahme

Aufnahme für eine Flasche oder einen Flaschenadapter an einem substanzspezifischen Anästhesiemittelverdampfer

3.9

männlicher Adapter

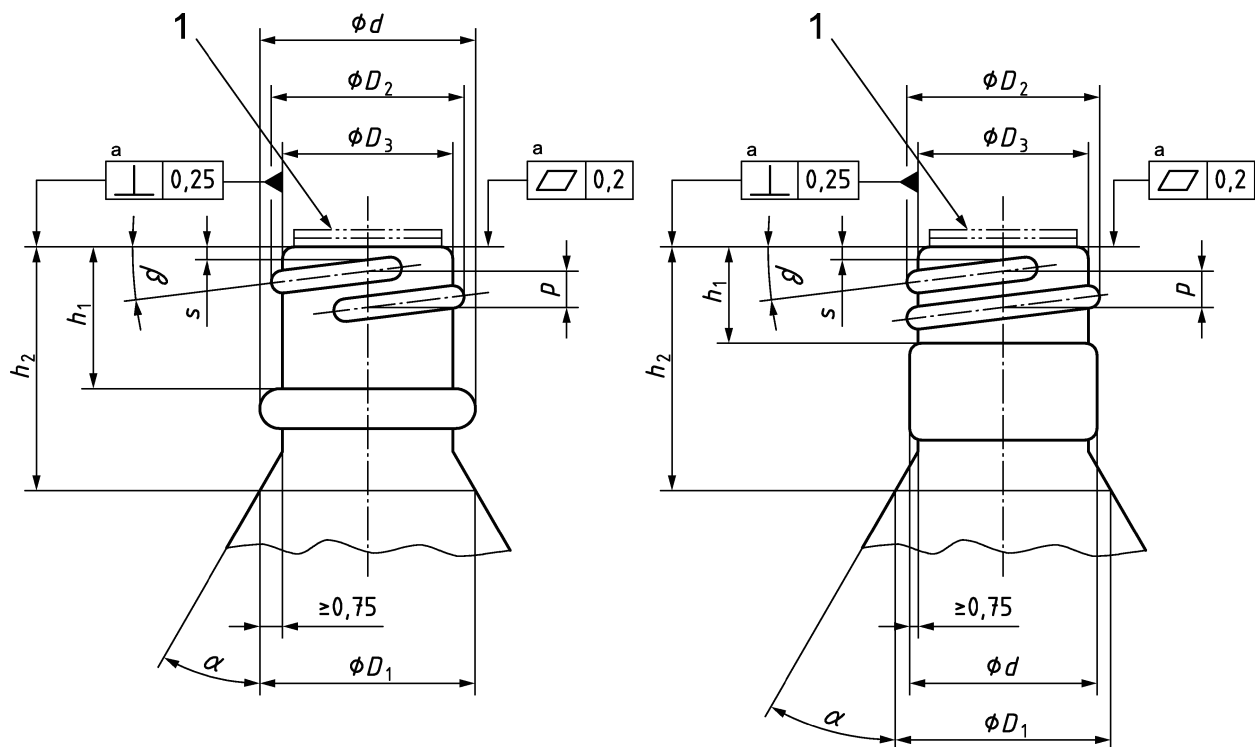
Teil eines Flaschenadapters, das zu einer Fülleraufnahme an einem substanzspezifischen Verdampfer passt

4 Flasche

Jede Flasche muss besitzen:

- eine Aufschrift des Namens des Anästhesiemittels, mit dem es verwendet werden soll;
- entweder einen Flaschenkragen nach Abschnitt 5 und einen Flaschenhals mit Gewinde nach Bild 1 und Tabelle 1 oder einen dauerhaft angebrachten Flaschenadapter nach 6.2.

Maße in Millimeter



Legende

1 optionale Größe (nicht bemaßt)

^a Toleranzen für Ebenheit und Rechtwinkligkeit nach ISO 1101

ANMERKUNG Die dargestellten Maße sind Teil dieser Internationalen Norm. Andere Angaben dienen nur als Beispiel. Siehe auch Tabelle 1.

Bild 1 — Zwei Beispiele für Flaschenhälse mit Gewinde von Anästhesiemittelflaschen

Tabelle 1 — Maße von Flaschenhälsen mit Gewinde von Anästhesiemittelflaschen

Flaschen- typ	Anästhesie- mittel	h_1 $\pm 0,3$ mm	h_2^a min. mm	s $\pm 0,45$ mm	β	α min. bei $\varnothing D_1$	p mm	Gewinde- umdre- hungen min.	D_1^a nom. mm	D_2^b $\pm 0,3$ mm	D_3^b $\pm 0,3$ mm	d max. mm
1	Isofluran Enfluran	9,75	23	1,2	2° 35'	30°	3,2	1	28	23,6	21,5	28
2	Halothan	6,8	18,7	1,2	2° 15'	30°	2,54	1,25	24	21,45	19,7	28
3	Halothan (USA)	15	26,3	1	2° 50'	30°	3,2	1,75	24	21,7	19,5	28
4	Reserve	9,05	20	1,15	3° 30'	30°	3,2	1,25	20	17,65	15,5	28
5	Reserve	9,05	20	1,15	3° 7'	30°	3,2	1,25	22	19,65	17,5	28
6	Methoxy- fluran	9,8	20	1,15	2° 57'	30°	4,25	1,25	30	27,3	24,9	32
7	Reserve	9,85	20	1,15	2° 31'	30°	4,25	1,25	34	31,8	29,4	32
8	Sevofluran	8,9	23,9	1,3	2° 56'	30°	3,63	1,25	23,9	23,5	21,5	28

ANMERKUNG Siehe Bild 1.

^a Empfohlene Werte.

^b Summierung der Grenzabmaße der Maße D_2 und D_3 muss vermieden werden. Um Probleme beim Anpassen eines jeglichen Flaschenanschlusses zu vermeiden, sollten maximale Grenzabmaße von $\pm 0,3$ mm für $(D_2 - D_3)$ gefordert werden.

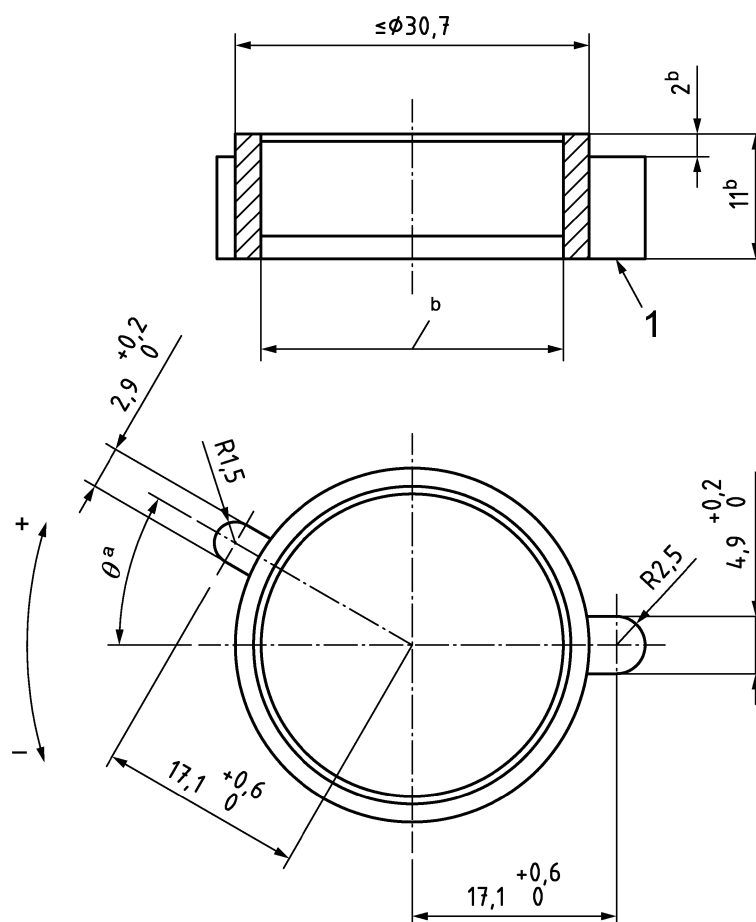
5 Flaschenkragen

5.1 Flaschenkragen müssen mit der Anordnung und den Maßen in Bild 2 und mit dem in Tabelle 2 angegebenen Wert des Winkels θ für das zur Verwendung vorgesehene Anästhesiemittel übereinstimmen.

5.2 Die Position des Flaschenkragens relativ zum Schraubgewinde der Flasche muss mit Bild 3 übereinstimmen.

5.3 Der Flaschenkragen muss an der Flasche angebracht und von Hand zu drehen sein.

Maße in Millimeter



a) Flaschenkragen für kleine Flaschen, d. h. Typen 1 bis 5 und 8

Legende

1 Fläche A

^a Siehe Tabelle 2.

^b Darf zur Anpassung an die Flasche variieren.

Bild 2 — Anordnung substanzspezifischer Flaschenkragen