

DIN EN ISO 5360

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 5360:2012-04
Siehe Anwendungsbeginn

**Anästhesiemittelverdampfer –
Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 5360:2016**

Anaesthetic vaporizers –
Agent-specific filling systems (ISO 5360:2016);
German version EN ISO 5360:2016

Évaporateurs d'anesthésie –
Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2016);
Version allemande EN ISO 5360:2016

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-07-01.

Für DIN EN ISO 5360:2012-04 besteht eine Übergangsfrist bis 31. März 2019.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5360:2016) 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.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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 62366-1	siehe DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5360:2012-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Bild 5 über Anordnung und Maße substanzspezifischer männlicher Adapter zur Verwendung mit Isofluran und Sevofluran wurde die Darstellung für das Maß $(9,1^{+0,2}_0)$ mm geändert;
- b) informativer Anhang ZA über den Zusammenhang von Abschnitten der Norm und grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wurde überarbeitet;
- c) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 13252: 1984-06
DIN EN 1280-1: 1997-09, 2000-08
DIN EN ISO 5360: 2008-03, 2009-08, 2012-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: 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 5360:2016)

Anaesthetic vaporizers —
Agent-specific filling systems
(ISO 5360:2016)

Évaporateurs d'anesthésie —
Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent
(ISO 5360:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. November 2015 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	4
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Flasche	8
5 Flaschenkragen.....	9
6 Flaschenadapter	12
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.....	22
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.....	25
Literaturhinweise	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5360:2016) 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 September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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 5360:2012.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den 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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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 5360:2016 wurde vom CEN als EN ISO 5360:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Normungsauftrages, der dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedsstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und EU-Richtlinie 93/42/EWG

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Internationalen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/ Anmerkungen
4, 5, 6, 7, 9, 10	7.5, erster Absatz, erster Satz	
14.3 f), 14.2.1 letzter Absatz	7.5, zweiter Absatz	Nur die Anwesenheit von Phthalaten ist abgedeckt. Jedoch ist die Annahme der Konformität mit der entsprechenden Anforderung an die Kennzeichnung nur gegeben, wenn das Symbol nach EN 15986 verwendet wird.
4, 5, 6, 7, 9 und 11	9.1	Diese Norm legt in den Abschnitten 4 bis 7 das Design des Füllsystems fest, um die Spezifität für das Anästhesiemittel sicherzustellen, und um zu vermeiden, dass das Anästhesiemittel in die Umgebung entweicht. Die Norm legt Farbcodierung des Anästhesiemittels einschließlich der generischen Namen für eine sichere Verbindung zum Anästhesiesystem fest. Informationen über Einschränkungen in der Anwendung sind in den Abschnitten über Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung enthalten, siehe 14.1 c), 14.2.1 c), d), e), f), 14.2.2, 14.3 a) bis d) und f).

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Internationalen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/ Anmerkungen
14	13.1	
11	13.2	Die Norm legt Farbcodierung von Anästhesiemitteln einschließlich generische Namen fest.
14.1 a), 14.2.1 a)	13.3 a)	
11, 14.1 c), 14.2.1 b), 14.2.1 c)	13.3 b)	Verpackung ist nicht abgedeckt.
14.1 b)	13.3 d)	Konformitätsvermutung mit der grundlegenden Anforderung 13.3 d) ist nur gegeben, wenn das Wort „LOT“ verwendet wird.
14.2.1.d)	13.3 e)	
14.1 a), 14.2.1 a)	13.3 a)	
14.2.1 e)	13.3 f)	Einheitlichkeit innerhalb der Gemeinschaft ist nicht abgedeckt.
14.2.1 f)	13.3 i)	
14.1 c), 14.2.1 c), 14.2.2,	13.3 j)	
14.2.2), 14.3 b)	13.3 k)	
14.1 b)	13.5	
14.3 a), 14.3 b)	13.6 a)	
14.3 c), 14.3 d)	13.6 d)	
14.3 g	13.6 h)	
14.3 h)	13.6 q)	

WARNHINWEIS— Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und EU-Richtlinien anwendbar sein.