

DIN EN ISO 5362

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 1820:2009-12**Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 5362:2019**Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2006);
German version EN ISO 5362:2019Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2006);
Version allemande EN ISO 5362:2019

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 5362:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 5362:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

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

ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 4287	siehe	DIN EN ISO 4287
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1820:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit, an klinische Bewertungen, an biophysikalische Untersuchungen bzw. an Untersuchungen, die an Modellen durchgeführt werden, wurden gestrichen;
- b) Anforderungen an Beutel für den Einmalgebrauch wurden überarbeitet;
- c) Anforderungen an die Ausführung der Muffe wurden überarbeitet, in dem Adapter für 8,5-mm-Verbindungsstücke mit Außenkegel nach ISO 5356-1 nicht mehr berücksichtigt werden;
- d) Anforderungen an Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- e) informativer Anhang ZA zur Darstellung des Zusammenhangs der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wurde gestrichen;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1820: 1997-11, 2005-09, 2009-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

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

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesie-Reservoirbeutel
(ISO 5362:2006)

Anaesthetic reservoir bags
(ISO 5362:2006)

Ballons réservoirs d'anesthésie
(ISO 5362:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juli 2019 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	7
5 Schutz vor elektrostatischen Aufladungen	9
6 Anforderungen an steril gelieferte Beutel	9
7 Kennzeichnung	9
8 Informationen des Herstellers	10
Anhang A (informativ) Prüfung der Leckage	11
Anhang B (normativ) Bestimmung des Volumens	12
Anhang C (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einfacher Muffen an 22-mm-Verbindungsstücke mit Außenkegel	13
Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des Adapters der zusammengesetzten Muffe am Beutel	14
Anhang E (normativ) Prüfung der zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckbeständigkeit (Druck/Volumen)	15
Anhang F (informativ) Prüfung der zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckbeständigkeit unter Verwendung von Luft (Druck/Volumen)	16
Anhang G (informativ) Empfehlungen für Werkstoffe	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 5362:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 5362:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1820:2005+A1:2009.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5362:2006 wurde von CEN als EN ISO 5362:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.