

DIN EN ISO 5362



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 5362:2019-12**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2024);
Deutsche Fassung EN ISO 5362:2024**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2024);
German version EN ISO 5362:2024

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2024);
Version allemande EN ISO 5362:2024

Gesamtumfang 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 5362:2024 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-05 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Dieses Dokument enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „cmH₂O (Zentimeter Wassersäule)“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
cmH ₂ O	m ⁻¹ kg s ⁻²	1 cmH ₂ O = 9,806 65 · 101 m ⁻¹ kg s ⁻²

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

ISO 4135:2022	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5362:2019-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Prüfverfahren für die Verwendung von Wasser zur Prüfung des Drucks, der zum Dehnen des *Anästhesie-Reservoirbeutels* erforderlich ist, wurde gestrichen und das alternative Prüfverfahren für die Verwendung von Luft zur Prüfung des Drucks, der zum Dehnen des *Anästhesie-Reservoirbeutels* erforderlich ist, wurde normativ festgelegt;
- b) das Verfahren zur Leckageprüfung unter Verwendung von Luft wurde normativ festgelegt;
- c) *Muffenadapter* mit Außenkegel wurden als Alternative zu *Muffenadaptern* mit Innenkegel hinzugefügt; und
- d) dieses Dokument wurde entsprechend dem Format von ISO 18190 umformuliert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1820: 1997-11, 2005-09, 2009-12
DIN EN ISO 5362: 2019-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022*

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

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

- Leerseite -

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2024)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2024)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Mai 2024 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 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	9
5 Werkstoffe	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege	9
5.3 Empfehlungen für Werkstoffe	9
6 Anforderungen an die Ausführung	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Bezeichnete Größe	9
6.3 Leckage	9
6.4 Muffen	10
6.5 Endstücke	12
6.6 Elastischer Widerstand	12
6.7 Elastische Wiederherstellung	13
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Anästhesie-Reservoirbeutel</i>	13
8 Verpackung	13
9 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	13
9.1 Allgemeines	13
9.2 Kennzeichnung	13
Anhang A (informativ) Begründung	14
A.1 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege	14
A.2 Leckage	14
A.3 <i>Zusammengesetzte Muffen</i>	14
A.4 Farbkennzeichnung	14
Anhang B (normativ) Leckageprüfung	15
B.1 Kurzbeschreibung	15
B.2 Geräte	15
B.3 Durchführung	15
Anhang C (normativ) Bestimmung der bezeichneten Größe	16
C.1 Kurzbeschreibung	16
C.2 Geräte	16
C.3 Durchführung	16
Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einer <i>einfachen Muffe</i> am 22-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel	17
D.1 Kurzbeschreibung	17
D.2 Geräte und Werkstoffe	17
D.3 Durchführung	17
Anhang E (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des <i>Adapters</i> der <i>zusammengesetzten</i> <i>Muffe</i>	18
E.1 Kurzbeschreibung	18
E.2 Geräte	18
E.3 Durchführung	18
Anhang F (normativ) Prüfung des elastischen Widerstands und der Wiederherstellung nach Verformung	19
F.1 Kurzbeschreibung	19
F.2 Geräte	19

F.3	Durchführung	19
Anhang G (informativ)	Empfehlungen für Werkstoffe	20
Anhang H (informativ)	Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung	21
H.1	Allgemeines	21
H.2	Schädigung des Patienten/Therapieausfall im Zusammenhang mit der Verwendung von Anästhesie-Reservoirbeuteln	21
Literaturhinweise		22

Bilder

Bild 1	— Beispiele von einfachen und zusammengesetzten Muffen	11
Bild 2	— Beispiele von Anästhesie-Reservoirbeuteln mit und ohne Endstücke	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5362:2024) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2025, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2025 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 ISO 5362:2019.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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 5362:2024 wurde von CEN als EN ISO 5362:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.