

DIN EN ISO 5367

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 12342:2010-01
Siehe Anwendungsbeginn

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Breathing sets and connectors (ISO 5367:2014);
German version EN ISO 5367:2014

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Systèmes respiratoires et raccords (ISO 5367:2014);
Version allemande EN ISO 5367:2014

Gesamtumfang 48 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2015-02-01.

Für DIN EN 12342:2010-01 besteht eine Übergangsfrist bis 2017-10-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5367:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird, erarbeitet.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) verantwortlich.

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

ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8185	siehe DIN EN ISO 8185
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 23328-2	siehe DIN EN ISO 23328-2
ISO 80601-2-12	siehe DIN EN ISO 80601-2-12
ISO 80601-2-13	siehe DIN EN ISO 80601-2-13
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-6	siehe DIN EN 60601-1-6
IEC 62366	siehe DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12342:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich erweitert durch Aufnahme von Atemsets als fertiggestellte Baugruppe und Berücksichtigung von coaxialen Atemschläuchen;
- b) Anforderungen an Durchflusswiderstand, Leckage und Compliance überarbeitet und den Festlegungen in DIN EN ISO 80601-2-12 und DIN EN ISO 80602-13 angepasst,
- c) Grenzwerte zur Vermeidung elektrostatischer Ladungen überarbeitet;
- d) Anforderungen an Aufschriften, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung überarbeitet;
- e) Prüfverfahren überarbeitet und dem erweiterten Anwendungsbereich angepasst;
- f) informativer Anhang über Begründung zu speziellen Festlegungen und Erläuterungen über die Prüfmethodologie für Durchflusswiderstand und Leckage aufgenommen;
- g) informativer Anhang über die Identifizierung von Gefährdungen ergänzt;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12342: 1998-09, 2010-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

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

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 23328-2, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen*

DIN EN ISO 80601-2-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege*

DIN EN ISO 80601-2-13, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Atemsets und Verbindungsstücke
(ISO 5367:2014)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Breathing sets and connectors
(ISO 5367:2014)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Systèmes respiratoires et raccords
(ISO 5367:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Juli 2014 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
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 Risikomanagement.....	8
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	9
4.3 Klinische Bewertung	9
4.4 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchung.....	9
4.5 Prüfverfahren	9
4.6 Empfohlene Nutzungsdauer	9
5 Besondere Anforderungen	9
5.1 Werkstoffe	9
5.2 Länge	10
5.3 Art der Verbindung	10
5.4 Leckage.....	11
5.5 Durchflusswiderstand	11
5.6 Compliance.....	13
6 Verhinderung von elektrischen Ladungen.....	14
7 Anforderungen an Atemsets und Atemschläuche, die steril geliefert werden	14
7.1 Zusicherung der Sterilität	14
7.2 Verpackung von Atemsets und Atemschläuchen, die steril geliefert werden	14
8 Kennzeichnung	14
8.1 Allgemeines.....	14
8.2 Kennzeichnung von Atemsets und Atemschläuchen.....	14
8.3 Kennzeichnung der Verpackung.....	15
8.4 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	16
Anhang A (informativ) Begründung.....	18
Anhang B (informativ) Identifizierung von Gefährdungen bei der Risikobewertung	29
Anhang C (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung des glatten Endes mit einem konischen Verbindungsstück.....	30
Anhang D (normativ) Prüfung der Sicherheit der Verbindung eines Adapters mit dem Atemschlauch	31
Anhang E (normativ) Prüfung auf Leckage.....	32
Anhang F (normativ) Bestimmung des Durchflusswiderstands	34
Anhang G (normativ) Prüfung der Zunahme des Durchflusswiderstandes bei Biegung	37
Anhang H (normativ) Prüfung der Compliance	39
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	41
Literaturhinweise	44

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5367:2014) 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 geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2017 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 12342:1998+A1:2009.

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, 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 5367:2014 wurde vom CEN als EN ISO 5367:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen für **Atemsets**, **Atemschläuche** und Verbindungsstücke, die als Zubehör für Anästhesie- und Beatmungsgeräte vorgesehen sind. **Atemsets** und **Atemschläuche** sind durch bestimmte Anforderungen an das Design gekennzeichnet, wie zum Beispiel Art der Verbindung und Grenzwerte für Leckage. Anforderungen an die Offenlegung von Werten für **Compliance** und Durchflusswiderstand ermöglichen es dem Anwender, eine sachkundige Auswahl beim Anschließen dieses Zubehörs an ein **Atemsystem** zu treffen. Diese Anforderungen an das Design sind vorgesehen, um den Betrieb innerhalb von Leistungsgrenzen des **Anästhesie-Atemsystems** oder **Atemsystems eines Beatmungsgerätes**, mit dem das Zubehör in Betrieb sein soll, zu ermöglichen.

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen für **Atemsets** und **Atemschläuche** sowohl für den einmaligen Gebrauch als auch für die Wiederverwendung. Wiederverwendbare **Atemsets** und **Atemschläuche** sollen den Anforderungen dieser Internationalen Norm innerhalb der empfohlenen Nutzungsdauer entsprechen.

Bestimmte Prüfungen werden unter konstantem Druck durchgeführt, um die Prüfmethodologie zu vereinfachen. Es wird anerkannt, dass dies nicht der klinischen Praxis entspricht, bei der intermittierender Druck und Spitzendrücke über kurze Zeiträume auftreten. Dies wird in den Prüfungen durch die Grenzwerte berücksichtigt. Während derartige Prüfverfahren nicht auf Produktvariabilität eingehen, wird dies ebenfalls durch die geforderten Grenzwerte berücksichtigt.

Die in diesem Dokument definierten Begriffe sind in **Fettdruck** dargestellt.

In der gesamten Internationalen Norm wird Text, für den im Anhang A eine Begründung angegeben ist, mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

In der gesamten Internationalen Norm werden die Drücke in der SI-Einheit hPa angegeben mit dem entsprechenden Äquivalent, gerundet auf die nächste ganze Zahl, in Zentimeter Wassersäule (cmH₂O).

ANMERKUNG Die Einheit cmH₂O ist keine SI-Einheit und wird in ISO-Dokumenten nicht verwendet; gerundete cmH₂O-Werte sind lediglich zur Information angegeben, um einen Vergleich mit medizinischer Fachliteratur oder anderen Normen über **Atemsysteme** zu ermöglichen.

1 Anwendungsbereich

* Diese Internationale Norm legt grundlegende Anforderungen für **Atemsets** und für **Atemschläuche** fest, die zur Verwendung mit **Anästhesie-Atemsystemen**, **Atemsystemen von Beatmungsgeräten**, Anfeuchtern und Verneblern bestimmt sind. Sie gilt für **Atemsets** und **Atemschläuche** sowie für **Adapter am Patientenende**, die entweder bereits konfektioniert oder als Bauteile zum Zusammenbau nach den Anweisungen des Herstellers geliefert werden.

Diese Internationale Norm gilt für **Atemsets**, die spezielle Bauteile (z. B. Wasserabscheider) zwischen dem **Patientenende** und dem **Maschinenende**, die bereits konfektioniert geliefert werden, enthalten.

Diese Internationale Norm gilt nicht für **Atemsets** und **Atemschläuche** für spezielle Zwecke.

BEISPIEL 1 Beatmungsgeräte mit speziellen Anforderungen an die **Compliance**, den Druck oder die Atemfrequenz.

BEISPIEL 2 Hochfrequenzbeatmung (High Frequency Oscillation Ventilation, HFOV) oder Hochfrequenz-Jet-Beatmung (High Frequency Jet Ventilation, HFJV).

BEISPIEL 3 **Atemsets** und **Atemschläuche** mit speziellen Verbindungsstücken für die Beatmung von Neugeborenen.

Es wurden Festlegungen für koaxiale und zugehörige **Atemsets**, die sich gabeln, zweilumig sind oder mehrere Lumen besitzen, aufgenommen sowie für **Atemschläuche**, die für den Gebrauch mit **Adaptern am Patientenende** geeignet sind.

ANMERKUNG 1 Beispiele für verschiedene Arten von **Atemsets mit Adaptern am Patientenende** sind in Anhang A dargestellt.

Anforderungen an Ausatemventile, Abgasventile, **einstellbare Druckbegrenzungsventile (APL-Ventil)**, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HMEs), Atemfilter und Reservoirbeutel, sofern vorhanden, sind nicht durch diese Internationale Norm abgedeckt.

ANMERKUNG 2 ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-13 und ISO 9360-1 [3], ISO 23328-2 [4] und ISO 5362 [1] decken dies ab.

ANMERKUNG 3 Bestimmte Aspekte für beheizte **Atemschläuche** werden in ISO 8185 [2] behandelt.

2 Normative Verweisungen

* Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

ANMERKUNG Siehe Anhang A mit Informationen über datierte und undatierte normative Verweisungen.

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

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Register and symbols*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety.*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

ISO 80601-2-12:2011, *Medical Electrical Equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*

ISO 80601-2-13:2011, *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135 [5] und ISO 14971 und die folgenden Begriffe:

3.1
Adapter
besonders gestaltetes Verbindungsstück zur Herstellung des funktionalen Übergangs zwischen sonst nicht verbindbaren oder inkompatiblen Bauteilen

[Quelle: ISO 4135:2001, 4.2.3.1]

3.2
Anästhesie-Atemsystem
inspiratorische und expiratorische Wege, durch die Anästhesiegas mit Atemdruck zwischen dem Frischgaseingang, der **Patientenanschlussöffnung** und einem Abgasventil oder einer Abgasöffnung strömt

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

3.3
antistatisch
Eigenschaft eines Materials oder eines Verfahrens zum Abbau oder Hemmen der Ansammlung von elektrostatischen Aufladungen

3.4
APL-Ventil
einstellbares Druckbegrenzungsventil
Pop-off-Ventil
Druckbegrenzungsventil, das Gas oberhalb eines einstellbaren Druckbereichs ablässt

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

3.5

konfektioniertes Ende

das Ende eines **Atemschlauches**, in das ein **Adapter** eingearbeitet ist

3.6

Atemset

Zusammenstellung von **Atemschläuchen**, Verbindungsstücken und Bauteilen, die den inspiratorischen und expiratorischen Schenkel der gasführenden Wege eines **Anästhesie-Atemsystems** oder eines **Atemsystems des Beatmungsgeräts** zwischen dem Beatmungsgerät und der Atemwegskomponente des Patienten bilden

Anmerkung 1 zum Begriff: Abgasventil, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME), Atemfilter und Reservoirbeutel sind nicht eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Patientenanschlussöffnung** ist eingeschlossen

3.7

Atemschlauch

beweglicher Schlauch zum Weiterleiten von Gasen und/oder Dämpfen zwischen Bauteilen eines **Atemsystems**

[Quelle: ISO 4135:2001, 4.1.2]

3.8

Compliance

Volumen eines Gases, das bei Einleitung in einen geschlossenen Raum einen Druckanstieg in diesem Raum um eine Einheit bewirkt, angegeben unter Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen in diesem Raum sowie korrigiert auf den Atmosphärendruck

[Quelle: ISO 4135:2001, 3.1.5]

3.9

Maschinenende

das Ende des **Atemsets** oder des **Atemschlauches**, das mit dem Anästhesiearbeitsplatz, Beatmungsgerät oder einem Bauteil des **Atemsystem**, verbunden wird, am weitesten vom Patienten entfernt

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

3.10

Patientenanschlussöffnung

Öffnung am **Patientenende** eines **Atemsystems** zum Anschluss einer Atemwegskomponente, z. B. ein Verbindungsstück für Tracheal- oder Tracheotomietuben, eine Gesichtsmaske, ein über dem Kehlkopf liegender Atemweg oder ein Prüfgerät

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

3.11

Patientenende

das Ende des **Atemsets** oder des **Atemschlauchs**, das mit dem **Adapter am Patientenende**, dem **Y-Stück** oder einem anderen geeigneten Bauteil nahe am Patienten verbunden werden soll

3.12

Adapter am Patientenende

schlauchförmiges Verbindungsstück mit mehreren Öffnungen, von denen eine die **Patientenanschlussöffnung** ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele von **Adaptern am Patientenende** sind ein **Y-Stück**, ein **Adapter mit Drehgelenk** oder andere spezialisierte **Adapter** für koaxiale Mehrfach-Schläuche und sich gabelnde Schläuche. Siehe auch Anhang A, Bilder A.1 bis A.5.

3.13

glattes Ende

das Ende eines **Atemschlauchs**, das direkt über ein männliches konisches Verbindungsstück nach ISO 5356-1 geschoben werden kann

3.14

Adapter mit Drehgelenk

ein besonders gestalteter **Adapter**, bei dem die Lage seiner Öffnungen zueinander verändert werden kann

3.15

Atemsystem des Beatmungsgerätes

VBS

(en: ventilator breathing system)

inspiratorische oder expiratorische Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck strömt, und die durch die Öffnung, durch die Frischgas eintritt, die Patientenanschlussöffnung und die Abgasöffnung begrenzt sind

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

3.16

Y-Stück

Adapter am Patientenende als ein 3-Wege-Verbindungsstück mit einer **Patientenanschlussöffnung** und zwei Öffnungen für den Anschluss von **Atemschläuchen**

[Quelle: ISO 4135:2001, 4.2.2.2, modifiziert]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikomanagement

4.1.1 Diese Internationale Norm legt Anforderungen fest, die allgemein auf Risiken anwendbar sind, die mit **Atemsets** und **Atemschläuchen** verbunden sind. Ein eingeführter Risikomanagement-Prozess muss auf das Design des Geräts angewendet werden.

ANMERKUNG Anhang B beinhaltet eine informative Liste mit identifizierten Gefährdungen.

4.1.2 Atemschläuche dürfen bei Transport, Lagerung, Inbetriebnahme, bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei Wartung nach Herstelleranweisung keine Risiken darstellen, die bei Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 nicht auf ein vertretbares Niveau verringert werden und die im Normalzustand und beim Ersten Fehler mit ihrem vorgesehenen Verwendungszweck verbunden sind.

ANMERKUNG Eine Situation, in der ein Fehler nicht entdeckt wird, gilt als Normalzustand. Fehlerzustände/Gefährdungssituationen könnten über einen bestimmten Zeitraum unentdeckt bleiben und auf diese Weise zu einem nicht vertretbaren Risiko führen. In diesem Fall muss ein anschließend entdeckter Fehlerzustand als Erster Fehler angesehen werden. Um mit derartigen Situationen umzugehen, müssen innerhalb des Risikomanagementprozesses bestimmte Maßnahmen zur Risikobeherrschung bestimmt werden.

4.1.3 Es wird anerkannt, dass der Hersteller eventuell nicht in der Lage ist, allen in dieser Internationalen Norm genannten Verfahren für jedes einzelne Bauteil des **Atemschlauches** Folge zu leisten, z. B. firmenspezifische Bauteile, Subsysteme nichtmedizinischen Ursprungs und Altgeräte. In diesem Fall sollte der Hersteller besonders darauf achten, weitere Maßnahmen für die Risikobeherrschung festzulegen.

4.1.4 Wo Anforderungen in dieser Internationalen Norm auf Freiheit von nicht-vertretbaren Risiken Bezug nehmen, wird die Annehmbarkeit oder Nicht-Annehmbarkeit durch den Hersteller in Übereinstimmung mit seiner Politik zur Bestimmung vertretbarer Risiken ermittelt.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte nachzuweisen.

4.2 Gebrauchstauglichkeit

Wenn es von einer zuständigen Behörde verlangt wird, muss der Hersteller das Risiko, das aus einer mangelhaften Gebrauchstauglichkeit resultiert, in einem gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess behandeln (siehe IEC 60601-1-6 und IEC 62366).

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeits-Akte nachzuweisen.

4.3 Klinische Bewertung

Wenn es von einer zuständigen Behörde verlangt wird, muss eine klinische Bewertung durchgeführt werden und in der technischen Dokumentation des Geräts dokumentiert werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation des Geräts nachzuweisen.

4.4 Biophysikalische oder an Modellen durchgeführte Untersuchung

Wenn es von einer zuständigen Behörde verlangt wird und, wo zutreffend, muss eine validierte biophysikalische oder an Modellen vorgenommene Untersuchung durchgeführt werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte nachzuweisen.

4.5 Prüfverfahren

Der Hersteller darf Typprüfungen anwenden, die sich von den in dieser Internationalen Norm beschriebenen unterscheiden, wenn ein gleicher Grad an Sicherheit erhalten wird. Im Falle eines Konflikts sind jedoch die in dieser Norm festgelegten Verfahren als Referenzverfahren zu verwenden.

4.6 Empfohlene Nutzungsdauer

Wiederverwendbare **Atemsets** und **Atemschläuche** müssen mit den in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen während der empfohlenen Nutzungsdauer übereinstimmen, wie in 8.4.4 festgelegt.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die technische Akte des Herstellers nachzuweisen.

5 Besondere Anforderungen

5.1 Werkstoffe

5.1.1 Atemsets und Atemschläuche müssen im gebrauchsfertigen Zustand und nach jeglicher Aufbereitung nach den Empfehlungen des Herstellers die entsprechende biologische Sicherheitsprüfung nach ISO 10993-1 erfüllen.

5.1.2 Atemsets und Atemschläuche müssen aus Werkstoffen hergestellt sein, die für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sind, und müssen, falls anwendbar, in Anwesenheit von Anästhesiemitteln und –gasen bei den üblicherweise angewendeten Konzentrationen entsprechend ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch funktionieren.

5.1.3 Wenn durch eine zuständige Behörde gefordert und wenn Bauteile von Medizinprodukten, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen, Phthalate beinhalten, muss das Medizinprodukt entsprechend gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Es wird auf Substanzen hingewiesen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind.

5.1.4 Wenn Werkstoffe, die Naturkautschuk (Latex) enthalten, in Bauteilen des Medizinproduktes verwendet wurden, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Kontakt kommen, muss das Medizinprodukt entsprechend gekennzeichnet sein.

5.2 Länge

5.2.1 Die Länge eines **Atemschlauches** muss durch die gesamte Nennlänge in Metern gekennzeichnet werden, gemessen im Grundzustand (ohne Ausdehnung), auf einer waagerechten Fläche liegend. Bei **Atemschläuchen**, die zur Verwendung im gedehnten Zustand bestimmt sind, müssen die Nennlängen im ungedehnten und im vollständig gedehnten Zustand angegeben werden.

5.2.2 Die gekennzeichnete Länge eines **Atemschlauches**, der in dauerhafter Verbindung mit einem **Y-Stück** oder mit einem **Adapter am Patientenende** geliefert wird, muss die Länge des **Y-Stücks** oder des **Adapters am Patientenende** und jeglicher **konfektionierter Enden** einschließen.

5.2.3 Die tatsächliche Länge muss gleich der Nennlänge mit Grenabweichungen $\pm 10\%$ sein.

5.3 Art der Verbindung

5.3.1 Allgemeines

5.3.1.1 **Atemschläuche** müssen **glatte Enden** nach 5.3.2 haben und/oder **konfektionierte Enden** mit **Adaptern**, die 22 mm oder 15 mm konische Verbindungsstücke nach ISO 5356-1 beinhalten.

5.3.2 Glatte Enden von Atemschläuchen

5.3.2.1 Die axiale Länge [l_1 in Bild 1a)] des **glatten Endes** von **Atemschläuchen**, mit Ausnahme der in 5.3.2.2 festgelegten, darf nicht kleiner sein als 21 mm bei **Atemschläuchen** für 22 mm männliche konische Verbindungsstücke und nicht kleiner sein als 14 mm bei **Atemschläuchen** für 15 mm männliche konische Verbindungsstücke.

5.3.2.2 Die axiale Länge [l_2 in Bild 1 b)] des **glatten Endes** von **Atemschläuchen** mit einer Innenwulst [siehe Bild 1 b)], die am Hinterschnitt des Sockels eines 22-mm-Verbindungsstückes nach ISO 5356-1 einrasten soll, darf nicht kleiner als 26,5 mm sein.

5.3.2.3 Bei Prüfung nach Anhang C dürfen sich die **glatte Enden** von **Atemschläuchen** bei einer Kraft kleiner als 40 N nicht vom zugehörigen männlichen konischen Verbindungsstück lösen.

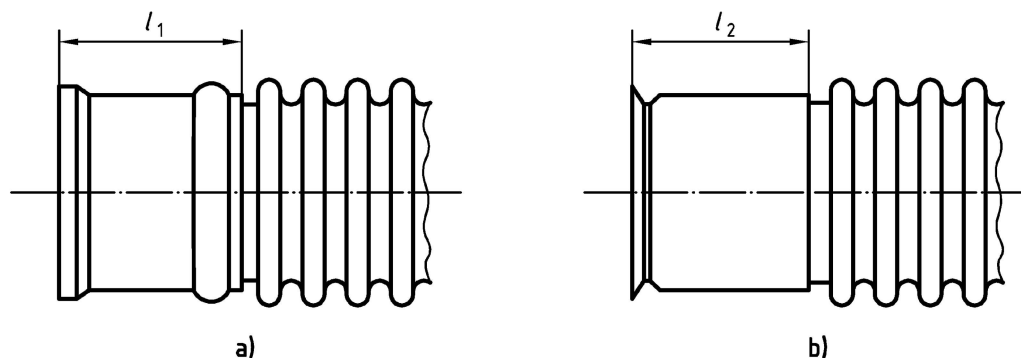


Bild 1 — Axiale Länge des glatten Endes des Atemschlauchs

5.3.3 Adapter

Das Ende des **Adapters**, das nicht zum Befestigen am **Atemschlauch** vorgesehen ist, muss ein **konisches 22-mm-Verbindungsstück** oder **15-mm-Verbindungsstück** nach ISO 5356-1 haben.

5.3.4 Konfektioniertes Ende

Bei Prüfung nach Anhang D darf sich der **Adapter** bei einer Kraft kleiner als 45 N nicht vom **Atemschlauch** lösen.

ANMERKUNG Für diese Anforderung wird ein **Adapter am Patientenende**, der als integraler Bestandteil eines **Atemschlauches** geliefert wird, als ein **Adapter** angesehen.

5.3.5 In Adapter am Patientenende integrierte Atemschläuche

Bei **Atemschläuchen**, die mit integriertem **Adapter am Patientenende** geliefert werden, muss die **Patientenanschlussöffnung** von diesem **Adapter am Patientenende** ein 22 mm männliches/15 mm weibliches koaxiales oder ein 15 mm weibliches konisches Verbindungsstück nach ISO 5356-1 sein.

5.3.6 In Adapter integrierte koaxiale Atemschläuche oder Atemschläuche mit doppeltem Lumen

Bei koaxialen **Atemschläuchen** oder **Atemschläuchen** mit doppeltem Lumen, die mit integriertem **Adapter** geliefert werden, muss die **Patientenanschlussöffnung**, die an diesen **Adapter** angebracht oder Teil desselben ist, ein 22 mm männliches/15 mm weibliches koaxiales Verbindungsstück oder ein 15 mm weibliche konisches Verbindungsstück nach ISO 5356-1 sein.

5.4 Leckage

5.4.1 Bei **Atemschläuchen**, die auf Länge zu kürzen geliefert werden, darf die Leckage 10 ml/min bei (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] je Meter Länge des Schlauches nicht überschreiten.

Die Übereinstimmung ist durch Prüfung nach Anhang E nachzuweisen.

5.4.2 *Die Leckage eines einzelnen **Atemschlauchs**, der nicht zur Verwendung mit einem **VBS** oder **Anästhesie-Atemsystem** vorgesehen ist, darf 25 ml/min bei (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O] nicht überschreiten.

Die Übereinstimmung ist durch Prüfung nach Anhang E nachzuweisen.

5.4.3 *Bei einem vollständigen **Atemset** oder **Atemschlauch**, der gebrauchsfertig zur Anwendung mit einem **VBS** oder **Anästhesie-Atemsystem** geliefert wird, darf die Leckage den in Tabelle 1 für die jeweilige Patientengruppe angegebenen Grenzwert nicht überschreiten.

Die Übereinstimmung ist durch Prüfung nach Anhang E nachzuweisen.

***Tabelle 1 — Grenzwerte für Leckage nach Patientengruppe**

Patientengruppe	Vorgesehene abgegebene Volumen	Grenzwert für Leckage ml/min	Bei Druck hPa (cmH ₂ O)
Erwachsene	≥ 300 ml	70	60 ± 3
Kinder	50 ml < 300 ml	40	60 ± 3
Neugeborene	≤ 50 ml	30	60 ± 3
ANMERKUNG Siehe Anhang E.			

5.5 Durchflusswiderstand

5.5.1 Für **Atemschläuche**, die auf Länge zu kürzen geliefert werden, muss der Hersteller den Durchflusswiderstand je Meter Schlauchlänge bei dem Durchfluss nach Tabelle 2 für die vorgesehene Patientengruppe bestimmen und angeben [siehe 8.4.1 a)]. Der Widerstand darf die Grenzwerte nach Tabelle 2 nicht überschreiten.

Die Übereinstimmung ist durch Prüfung nach Anhang F nachzuweisen.