

DIN EN ISO 5367



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 5367:2015-02**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 5367:2023**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Breathing sets and connectors (ISO 5367:2023);
German version EN ISO 5367:2023

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Ensembles respiratoires et raccords (ISO 5367:2023);
Version allemande EN ISO 5367:2023

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5367:2023) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-05 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5362	siehe	DIN EN ISO 5362
ISO 9360-1	siehe	DIN EN ISO 9360-1
ISO 23328-2	siehe	DIN EN ISO 23328-2
ISO 80601-2-74	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74

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 5367:2015-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung des Layouts an ISO 18190:2016;
- b) die allgemeinen Anforderungen wie Risikomanagement, Anwenderfreundlichkeit, klinische Prüfung und einige allgemeine Kennzeichnungsanforderungen wurden entfernt, da sie jetzt in ISO 18190 enthalten sind und in den entsprechenden Abschnitten dieses Dokuments querverwiesen werden;
- c) normative Verweisungen, von denen viele in ISO 18190 zitiert werden, wurden aktualisiert;
- d) Anforderungen an Schlauchsysteme für neonatale Anwendungen wurden ergänzt, z. B. der konische 11,5-mm-Anschluss nach ISO 5356-1;
- e) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12342: 1998-09, 2010-01
DIN EN ISO 5367: 2015-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 5362, *Anästhesie-Reservoirbeutel*

DIN EN ISO 9360-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml*

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 80601-2-74, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2023)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Breathing sets and connectors (ISO 5367:2023)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Ensembles respiratoires et raccords (ISO 5367:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. März 2023 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	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Empfohlene Nutzungsdauer	9
5 Werkstoffe	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Biologische Sicherheitsprüfungen	9
6 Konstruktionsanforderungen	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Angegebene Länge	9
6.3 Atemschlauchenden	9
6.4 Leckage	11
6.5 Strömungswiderstand	11
6.6 Compliance	12
6.7 Axiale Festigkeit von Atemschläuchen	13
7 Anforderungen für steril gelieferte Atemsets und Atemschläuche	13
8 Verpackung	13
9 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	14
9.1 Allgemeines	14
9.2 Kennzeichnung auf der Verpackung	14
9.3 Gebrauchsanweisung	14
Anhang A (informativ) Begründung	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Begründung für Abschnitt 1 — Anwendungsbereich	16
A.3 Begründung für 6.3.1 — Atemschlauchenden	18
A.4 Begründung für 6.4.2 — Leckage aus kompletten Atemsets	18
A.5 Begründung für Tabelle 2 — Leckagegrenzwert	18
A.6 Begründung für Tabelle 3 und Tabelle 4 — Strömungswiderstand	18
A.7 Begründung für 6.5.2 — Strömungswiderstand	19
A.8 Begründung für 6.6.2 — Compliance	19
A.9 Begründung für 9.2 — Kennzeichnung der Verpackung	19
A.10 Begründung für 9.3.5 — Anwenderprüfverfahren für Koaxial-Atemsets	20
Anhang B (informativ) Gefährdungsidentifikation für das Risikomanagement	21
Anhang C (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung des glatten Endes am konischen Verbindungsstück	22
C.1 Kurzbeschreibung	22
C.2 Prüfstück	22
C.3 Prüfvorrichtung	22
C.4 Verfahren	22
C.5 Darstellung der Ergebnisse	22
Anhang D (normativ) Prüfung auf Sicherheit der Befestigung der konfektionierten Enden und axiale Festigkeit der Atemschläuche	23
D.1 Kurzbeschreibung	23
D.2 Prüfstück	23
D.3 Prüfvorrichtung	23
D.4 Verfahren	23

D.5	Darstellung der Ergebnisse	23
Anhang E (normativ)	Prüfung auf Leckage	24
E.1	Kurzbeschreibung	24
E.2	Prüfstück	24
E.3	Prüfvorrichtung	24
E.4	Verfahren	24
E.4.1	Prüfbedingungen	24
E.4.2	Einsetzen des Prüfstücks in die Prüfvorrichtung	24
E.4.3	Anlegen des inneren Gasdrucks	25
E.5	Darstellung der Ergebnisse	25
Anhang F (normativ)	Messung des Strömungswiderstands	26
F.1	Kurzbeschreibung	26
F.2	Prüfstück	26
F.3	Prüfvorrichtung	26
F.4	Verfahren	26
F.5	Darstellung der Ergebnisse	28
Anhang G (normativ)	Prüfung auf Anstieg des Strömungswiderstands bei Biegung	29
G.1	Kurzbeschreibung	29
G.2	Prüfstück	29
G.3	Prüfvorrichtung	29
G.4	Verfahren	30
G.5	Darstellung der Ergebnisse	30
Anhang H (normativ)	Prüfung der <i>Compliance</i>	31
H.1	Kurzbeschreibung	31
H.2	Prüfstück	31
H.3	Prüfvorrichtung	31
H.4	Verfahren	31
H.5	Darstellung der Ergebnisse	32
Literaturhinweise		33

Bilder

Bild 1	Axiale Länge des <i>glatten Endes</i> eines Atemschlauchs	10
Bild A.1	Beispiel eines einfachen Anästhesie-Atemsets	16
Bild A.2	Beispiel eines einfachen coaxialen Anästhesie-Atemsets	16
Bild A.3	Beispiel eines einfachen Einzelschlauch-Atemsets mit Ausatemventil	17
Bild A.4	Beispiel eines Intensivpflege-Beatmungsgerät-Atemsets mit Wasserabscheider und Anschlüssen für Anfeuchter und Beatmungsgerät	17
Bild A.5	Beispiel eines mehrlumigen Koaxial-Atemsets mit Gas-Probenahmeschläuchen	18
Bild F.1	Typisches Gerät zur Messung des Luftströmungswiderstands	27

Tabellen

Tabelle 1	Spezifikationen von Atemschlauchenden	10
Tabelle 2	Leckagegrenzwert nach Patientenkatégorie	11
Tabelle 3	Strömungswiderstand-Grenzwert je Meter nach Patientenkatégorie für Atemschläuche, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden	12
Tabelle 4	Strömungswiderstands-Grenzwert nach Patientenkatégorie für Atemsets und Atemschläuche, die verwendungsbereit geliefert werden	12
Tabelle 5	<i>Compliance</i> -Grenzwert je Meter nach Patientenkatégorie für Atemschläuche, die für den Zuschnitt auf Länge geliefert werden	13
Tabelle 6	<i>Compliance</i> -Grenzwert nach Patientenkatégorie für verwendungsbereit gelieferte Atemsets und Atemschläuche	13

Tabelle F.1 — Prüfdurchflussraten	27
Tabelle G.1 — Prüfdurchfluss für Strömungswiderstand bei Biegung	29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5367:2023) 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 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Teile dieses Dokuments noch weitere Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 5367:2014.

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 5367:2023 wurde von CEN als EN ISO 5367:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airway devices and related equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese sechste Ausgabe ersetzt die fünfte Ausgabe (ISO 5367:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- das Layout folgt nun dem Format von ISO 18190:2016;
- die allgemeinen Anforderungen wie Risikomanagement, Anwenderfreundlichkeit, klinische Prüfung und einige allgemeine Kennzeichnungsanforderungen wurden entfernt, da sie jetzt in ISO 18190 enthalten sind und in den entsprechenden Abschnitten dieses Dokuments querverwiesen werden;
- die Liste der normativen Verweisungen, von denen viele in ISO 18190 zitiert werden, wurde aktualisiert;
- Anforderungen an Schlauchsysteme für neonatale Anwendungen wurden ergänzt (z. B. der konische 11,5-mm-Anschluss nach ISO 5356-1).

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument enthält Anforderungen an *Atemsets*, *Atemschläuche* und Verbindungsstücke, die als Zubehör für Anästhesie- und Beatmungsgeräte vorgesehen sind. *Atemsets* und *Atemschläuche* sind durch bestimmte Konstruktionsanforderungen wie Anschlussmöglichkeit und Leckagegrenzwerte gekennzeichnet. Die Bekanntgabe-Anforderungen für Konformitäts- und Durchflusswiderstandswerte ermöglichen dem Anwender eine informierte Entscheidung beim Verbinden dieses Zubehörs mit einem Atemsystem. Diese Konstruktionsanforderungen sind dafür bestimmt, den Betrieb innerhalb der Leistungsgrenzen der *Anästhesie-Atemsysteme* und den *Atemsystemen des Beatmungsgerätes* zu ermöglichen, für die das Zubehör vorgesehen ist.

Dieses Dokument enthält Anforderungen sowohl für Einweg- als auch für wiederverwendbare *Atemsets* und *Atemschläuche*. Wiederverwendbare *Atemsets* und *Atemschläuche* sind dafür vorgesehen, die Anforderungen dieses Dokuments für die empfohlene Nutzungsdauer zu erfüllen.

ANMERKUNG 1 Beispiele verschiedener Typen von *Beatmungsgeräten* mit *Adapter am Patientenende* sind in Anhang A abgebildet.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für *Atemsets* und *Atemschläuche*, die ausschließlich für Spezialzwecke vorgesehen sind.

BEISPIEL 1 Beatmungsgeräte verfügen über spezielle Anforderungen an *Compliance*, Druck oder Atemfrequenz.

BEISPIEL 2 Patientenschnittstellen-*Adapter* mit speziellen Verbindungsstücken zur Neonatalbeatmung, die nicht an einen Trachealtubus anknüpfen.

Anforderungen für Atemsystemkomponenten wie Ausatemventile, Abgasventile, *einstellbare Druckbegrenzungsventile (APL-Ventile, en: adjustable pressure-limiting)*, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HMEs, en: heat and moisture exchangers), Atemfilter und Reservoirbeutel werden in diesem Dokument nicht behandelt, können jedoch in ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-13, ISO 9360-1, ISO 23328-2 und ISO 5362 gefunden werden. Anforderungen für beheizte *Atemschläuche* sind in ISO 80601-2-74 zu finden.

Bestimmte Prüfungen werden unter konstantem Druck durchgeführt, um die Prüfmethodik zu vereinfachen. Es wird anerkannt, dass dies nicht den klinischen Gebrauch widerspiegelt, bei dem der Druck intermittierend ist und für kurze Zeiträume Spitzendrücke auftreten. Die Grenzwerte in den Prüfverfahren berücksichtigen dies. Während solche Prüfverfahren die Produktvariabilität zwar nicht einbeziehen, berücksichtigen die geforderten Grenzwerte diese jedoch.

In diesem Dokument werden alle Drücke in SI-Einheiten von hPa angegeben, wobei die entsprechenden cmH₂O-Äquivalenzwerte auf die nächsten ganzen cmH₂O gerundet sind.

ANMERKUNG 2 Die gerundeten cmH₂O-Werte werden lediglich zur Information angegeben, um den Vergleich zur medizinischen Fachliteratur und entsprechenden Atemsystem-Normen zu ermöglichen.

Dieses Dokument wurde entsprechend dem Format der ISO 18190 verfasst, bei der es sich um die allgemeine Norm zu Atemwegen und zugehöriger Ausrüstung handelt. Die Anforderungen in dieser gerätespezifischen Norm haben vor jeglichen abweichenden Anforderungen in ISO 18190 Vorrang.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen für *Atemsets* und *Atemschläuche* fest, die zur Verwendung mit *Anästhesie-Atemsystemen*, *Atemsystemen des Beatmungsgerätes*, Anfeuchtern oder Verneblern vorgesehen sind. Es ist anwendbar für *Atemsets* und *Atemschläuche* und *Adapter am Patientenende*, die zusammengebaut geliefert werden, und für solche, die als Bauteile geliefert und nach Anleitung des Herstellers zusammengebaut werden.

Dieses Dokument ist anwendbar für *Atemsets*, die spezielle Bauteile (z. B. Wasserabscheider) zwischen dem *Patientenende* und dem *Maschinenende* enthalten.

Es sind koaxiale und verwandte bifurkierte, doppellumige oder mehrlumige *Atemsets* und *Atemschläuche* vorgesehen, die zur Verwendung mit *Adaptoren am Patientenende* geeignet sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 4135, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

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

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Adapter am Patientenende

Schlauchverbinder mit mehreren Anschlüssen, von denen einer eine *Patientenanschlussöffnung* ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für *Adapter am Patientenende* sind u. a. Y-Stücke, ein *Adapter mit Drehgelenk* und andere, spezialisierte *Adapter* für Koaxial-, Mehrfach- und Bifurkationsröhren. Siehe auch Bild A.1 bis Bild A.5.

3.2

glattes Ende

Ende eines *Atemschlauchs*, das dafür ausgelegt ist, direkt auf ein konisches Verbindungsstück mit Außengewinde nach ISO 5356-1 zu passen

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

ISO 18190:2016, Abschnitt 4, muss angewendet werden.