

DIN EN ISO 8835-2

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 8835-2:2007-11
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Systeme für die Inhalationsanästhesie –
Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 8835-2:2009**

Inhalational anaesthesia systems –
Part 2: Anaesthetic breathing systems (ISO 8835-2:2007);
German version EN ISO 8835-2:2009

Systèmes d'anesthésie par inhalation –
Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835-2:2007);
Version allemande EN ISO 8835-2:2009

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 8835-2:2007-11 noch bis 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8835-2:2009) wurde vom Technisches Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, der Arbeitsausschuss 053-03-01 „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 8835 *Systeme für die Inhalationsanästhesie* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme*
- *Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*
- *Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer*
- *Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte*

Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen sind in DIN EN 60601-2-13 (VDE 0750-2-13) erfasst.

In dieser Norm wurde für Drücke zusätzlich zur Angabe in Pascal (Pa bzw. kPa) die entsprechende Angabe in Zentimeter Wassersäule aufgenommen (cm WS). Die Einheit Zentimeter Wassersäule ist in Deutschland im nationalen und geschäftlichen Verkehr aufgrund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen vom 22. Februar 1985 sowie der Ausführungsverordnung vom 13. Dezember 1985, geändert durch die Verordnung vom 29. Oktober 2001 und Verordnung vom 25. November 2003 nicht zulässig.

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

ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8835-2:2007-11 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN 13252: 1984-06

DIN VDE 0750-214 (VDE 0750-214): 1992-08

DIN EN 740: 1999-02

DIN EN ISO 8835-2: 2007-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

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 medizinische Zwecke — Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

Deutsche Fassung

**Systeme für die Inhalationsanästhesie —
Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme
(ISO 8835-2:2007)**

Inhalational anaesthesia systems —
Part 2: Anaesthetic breathing systems
(ISO 8835-2:2007)

Systèmes d'anesthésie par inhalation —
Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie
(ISO 8835-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. März 2009 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 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 * Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeines.....	7
5 Anschlussöffnungen	8
6 Wahlschalter für Reservoirbeutel bzw. Anästhesie-Beatmungsgerät	9
7 Vollständiges Anästhesie-Atemsystem, das entweder montiert geliefert oder nach den Herstelleranweisungen zusammengebaut wird	10
8 Austauschbare Bauteile des Anästhesie-Atemsystems — Abgasventile	10
9 Absorber-Baugruppen für ein Kreissystem.....	11
10 Drucküberwachung und -begrenzung.....	12
11 * Anordnung von Bauteilen in Anästhesie-Atemsystemen mit einer Absorber-Baugruppe für ein Kreissystem (wie in 3.3 festgelegt).....	13
12 Kennzeichnung	13
13 Vom Hersteller oder Lieferanten zu liefernde Informationen	15
Anhang A (normativ) Typische Prüfanordnungen und Prüfverfahren	18
Anhang B (informativ) Begründungen	23
Anhang C (informativ) Umweltgesichtspunkte	25
Anhang D (normativ) Antistatische Anforderungen.....	26
Literaturhinweise	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EG	27

Vorwort

Der Text von ISO 8835-2:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8835-2:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, 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 Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8835-2:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Weitere, vom CEN/TC 215 erarbeitete Europäische Normen, die sich auf Anästhesiearbeitsplätze und ihre Bauteile beziehen und die zusammen mit EN 60601-2-13:2006 entsprechende Teile von EN 740:1998 ersetzen, sind:

- *EN ISO 8835-2:2007, Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme*
- *EN ISO 8835-3:2007, Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*
- *EN ISO 8835-4:2004, Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer*
- *EN ISO 8835-5:2004, Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte*

Hingewiesen wird auch auf ISO/TS 18835:2004, *Inhalational anaesthesia systems — Draw-over vaporizers and associated equipment*.

Anhang RR der EN 740:1998 (Prüfverfahren für Überström-Verdampfer, die in Verbindung mit Anästhesie-Notfallgeräten benutzt werden) wird nicht ersetzt.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8835-2:2007 wurde vom CEN als EN ISO 8835-2:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Ein Anästhesie-Atemsystem besteht aus einer Anordnung von Schläuchen und Verbindungsstücken und kann Ventile, einen Reservoirbeutel und eine Absorber-Baugruppe für ein Kreissystem enthalten. Weitere Geräte (z. B. Anfeuchter, Filter, Spirometer, Thermometer, Gasanalysatoren) können in ein Anästhesie-Atemsystem eingebaut sein.

Seine Funktion ist die Leitung von Gasgemischen zum Patienten und deren Ableitung von ihm.

Der Anhang A enthält typische Prüfanordnungen und Prüfverfahren. Der Anhang B enthält Begründungen für einige in diesem Teil von ISO 8835 enthaltene Anforderungen.

Der Anhang B enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieses Teils von ISO 8835. Für die Abschnitte und Unterabschnitte, die mit einem Stern (*) nach der Nummer versehen sind, enthält Anhang B eine entsprechende Begründung, die angegeben wird, um zusätzliche Einsichten in die Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in diese Internationale Norm aufgenommen sind.

Der Anhang C enthält eine Aufzählung der Abschnitte von diesem Teil von ISO 8835, die Umweltaspekte des Gerätes behandeln.

1 * Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 8835 legt Anforderungen für Anästhesie-Atemsysteme fest, die entweder vom Hersteller montiert geliefert werden oder vom Betreiber nach den Herstelleranweisungen zusammen gebaut werden.

Er behandelt auch Absorber-Baugruppen für ein Kreissystem, Abgasventile, Ein- und Ausatemventile und für einige Konstruktionen diejenigen Teile eines Anästhesie-Atemsystems, die in ein Inhalations-Anästhesiesystem eingebaut sind, einschließlich des Weges eines Anästhesie-Beatmungsgeräts für ausgeatmetes Gas.

Dieser Teil von ISO 8835 behandelt nicht die Leistung von Anästhesie-Atemsystemen hinsichtlich der Beseitigung ausgeatmeten Kohlenstoffdioxids, da dies ein komplexer Vorgang ist und von der Wechselwirkung mit dem Patienten, dem Frischgasstrom, dem Absorptionsmittel für das Kohlenstoffdioxid und vom Anästhesie-Atemsystem selbst abhängt.

Dieser Teil von ISO 8835 gilt nicht für Anästhesie-Atemsysteme, die für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln bzw. -gasen bestimmt nach IEC 60601-2-13:2003, Anhang DD vorgesehen sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

ISO 594-2, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 2878:2005, *Rubber — Antistatic and conductive products — Determination of electrical resistance*

ISO 4135, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

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

ISO 5356-2, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded, weight-bearing connectors*

ISO 5362, *Anaesthetic gas reservoir bags*

ISO 5367, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*

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

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility Requirements and tests*

IEC 60601-2-13:2003, *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements and for the safety and essential performance of anaesthetic systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135 und IEC 60601-2-13 und die folgenden Begriffe.

3.1

Anästhesie-Atemsystem

ABS

diejenigen inspiratorischen und expiratorischen Wege, durch die Gas mit Atemdruck zwischen dem **Frischgaseingang** (3.6), der **Patientenanschlussöffnung** (3.9) und dem **Abgasventil** (3.5) oder der **Abgasöffnung** (3.4) strömt

3.2

Absorber-Baugruppe für ein Kreissystem

Teil eines **Atemkreissystems** (3.3), der einen oder mehrere Kohlenstoffdioxid-Absorptionsmittel-Behälter, Ein- und Ausatemventile oder andere Vorrichtungen zur Sicherstellung des Gasdurchflusses nur in einer Richtung, zwei Öffnungen zum Anschluss an Atemschläuche, einen **Frischgaseingang** (3.6), eine Öffnung für Reservoirbeutel und/oder eine Öffnung für ein Beatmungsgerät enthält

3.3

Atemkreissystem

Anästhesie-Atemsystem (3.1), in dem der Gasdurchfluss durch Inspirations- und Expirationswege in einer Richtung verläuft und in dem die beiden Wege einen Kreis bilden

3.4

Abgasöffnung

Öffnung, durch die überschüssiges Abgas/überschüssige Abgase entweder an die Umgebung oder an ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem (AGFS) abgeleitet werden

3.5

Abgasventil

Ventil, durch das überschüssiges Abgas/überschüssige Abgase entweder an die Umgebung oder an ein AGFS abgeleitet werden

ANMERKUNG Ein solches Ventil kann ein einstellbares Druckbegrenzungsventil (APL-Ventil) sein oder nicht.

3.6

Frischgaseingang

Öffnung, durch die Frischgas in das **Anästhesie-Atemsystem** (3.1) geliefert wird

3.7

austauschbares Bauteil

vom Anwender abnehmbares Bauteil des Anästhesie-Atemsystems, dass zur Verwendung mit einem festgelegtem Gerät von verschiedenen Herstellern konstruiert ist

3.8

Nichtrückatemabgasventil

Abgasventil (3.5) mit drei Öffnungen, nämlich einer Eingangsöffnung zum Anschluss an einen Atemschlauch oder ein ABS-Bauteil, einer **Patientenanschlussöffnung** (3.9) und einer **Abgasöffnung** (3.4), wobei die Funktion des Ventils ist, den Wiedereintritt ausgeatmeter Gase in das **Anästhesie-Atemsystem** (3.1) zu verhindern

3.9

Patientenanschlussöffnung

Öffnung am Patientenende eines **Anästhesie-Atemsystems** (3.1), die für den Anschluss an Geräte wie ein Tracheal- oder Trachealtubus-Verbindungsstück oder eine Gesichtsmaske oder ein supraglottisches Gerät vorgesehen ist

3.10

Y-Stück

Drei-Wege-Verbindungsstück mit einer **Patientenanschlussöffnung** (3.9) und zwei Öffnungen für den Anschluss zu Atemschläuchen