

DIN EN ISO 9360-1



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9360-1:2000-04
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen
beim Menschen –
Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei
Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000);
Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2009**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans –
Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml (ISO 9360-1:2000);
German version EN ISO 9360-1:2009

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par
les êtres humains –
Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml
(ISO 9360-1:2000);
Version allemande EN ISO 9360-1:2009

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 9360-1:2000-04 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9360-1:2009) wurde vom Technischen 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 (NARK), der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9360-1:2000-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anhang ZA mit Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen wurde gestrichen;
- b) der informative Anhang ZB (jetzt Anhang 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 wurde aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9360-1: 2000-04

Deutsche Fassung

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von
Atemgasen beim Menschen —
Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung
bei Mindesthubvolumina von 250 ml
(ISO 9360-1:2000)**

Anaesthetic and respiratory equipment —
Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying
respired gases in humans —
Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml
(ISO 9360-1:2000)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour
humidifier les gaz respirés par les êtres humains —
Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants
d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. 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 Symbole und Abkürzungen	6
5 Allgemeine Anforderungen und Empfehlungen.....	6
5.1 Verbindungsstück der HME-Patientenöffnung.....	6
5.2 Zusätzliche Öffnungen	6
5.3 Verpackung steriler HMEs	6
6 Prüfverfahren	7
6.1 Allgemeines.....	7
6.2 Messung des Feuchtigkeitsverlustes.....	7
6.2.1 Prinzip	7
6.2.2 Prüfgerät	7
6.2.3 Prüfbedingungen	7
6.2.4 Arbeitsablauf	8
6.3 Messung des Druckabfalls	10
6.4 Prüfverfahren für Gasleckage	10
6.5 Prüfverfahren für Compliance	10
7 Aufschriften.....	11
7.4 Informationen des Herstellers oder Lieferanten.....	11
Anhang A (informativ) Aufzählung der Teile und Festlegungen in den Bildern 1 und 2	24
Anhang B (informativ) Begründung	25
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	27

Vorwort

Der Text von ISO 9360-1:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 9360-1:2009 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 ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9360-1:2000.

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.

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 9360-1:2000 wurde vom CEN als EN ISO 9360-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die für medizinische Zwecke allgemein erhältlichen Gase enthalten zuwenig Feuchtigkeit, um dem Atemtrakt des Patienten physiologisch zu entsprechen. Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher werden benutzt, um den Wassergehalt und die Temperatur des Gases, das dem Atemtrakt zugeführt wird, zu erhöhen. Sie werden in erster Linie als Teil eines Atemsystems oder unabhängig davon verwendet.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 9360 legt bestimmte Anforderungen an Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, en.: Heat and Moisture Exchanger) fest, die für die Anfeuchtung von Atemgasen, in erster Linie von Patienten mit einem Hubvolumen von gleich oder größer als 250 ml, verwendet werden, und die mindestens über eine Maschinenöffnung verfügen. Sie umfasst auch HMEs mit eingebauten Atemsystemfiltern und beschreibt Prüfverfahren für ihre Beurteilung.

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 4135:1995, *Anaesthesiology — Vocabulary*

ISO 5356-1:1987, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:1987, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*

ISO 11607, *Packaging for terminally sterilized medical devices*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 9360 gelten die Begriffe nach ISO 4135 und die folgenden Begriffe.

3.1

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)

ein Gerät, das einen Teil der vom Patienten ausgeatmeten Feuchtigkeit und Wärme zurückbehält und diese dem Atemtrakt beim Einatmen wieder zuführt

3.2

HME-Maschinenöffnung

Anschluss eines HME, der an die Patientenanschlussöffnung eines Atemsystems angeschlossen wird

3.3

HME-Patientenöffnung

Anschluss eines HME, der an den Atemtrakt des Patienten angeschlossen wird

3.4

HME-Zubehöranschluss

Anschluss eines HME, der an ein Zubehörgerät angeschlossen werden kann

ANMERKUNG Ein Zubehörgerät kann z. B. eine Gasprobenleitung sein.

3.5

HME-Innenvolumen

nicht unter Druck stehendes, im HME enthaltenes Volumen, abzüglich des Volumens aller festen Teile im HME und abzüglich des Volumens in allen weiblichen Verbindungsstücken

3.6

HME-Feuchtigkeitsverlust

die Gesamtwassermenge, die bei der Prüfung nach 6.2 aus dem Prüfgerät verloren geht

ANMERKUNG Die Angabe erfolgt in Milligramm je Liter Luft.

3.7

Druckabfall

Differenz zwischen dem Druck, der in einem in das Gerät hineinfließenden Gasstrom gemessen wird, und dem Druck, der in einem aus dem Gerät hinausfließenden Gasstrom gemessen wird – bei einer gegebenen gleichbleibenden Durchflussrate durch das Gerät

4 Symbole und Abkürzungen

Die wichtigsten, in diesem Teil von ISO 9360 benutzten Symbole und Abkürzungen sind in Tabelle 1 angegeben. Weitere Symbole und Abkürzungen sind im jeweiligen Zusammenhang erläutert.

Tabelle 1 — Symbole und Abkürzungen

Symbol	Begriff	Einheit
V_T	Hubvolumen	ml
f	Frequenz	min ⁻¹
I:E-Verhältnis	Verhältnis Inspiration : Expiration	—
RH	Relative Feuchte	%

5 Allgemeine Anforderungen und Empfehlungen

5.1 Verbindungsstück der HME-Patientenöffnung

Das Verbindungsstück an der Patientenöffnung muss entweder ein weibliches konisches 15-mm-Verbindungsstück oder ein 15-mm-weibliches/22-mm-männliches koaxiales Verbindungsstück nach ISO 5356-1 sein.

5.2 Zusätzliche Öffnungen

Die Verbindungsstücke an anderen Öffnungen, die zur Aufnahme von Atemzubehör bestimmt sind, z. B. einem Y-Stück (falls vorhanden), müssen männliche 15-mm- und/oder konische 22-mm-Verbindungsstücke nach ISO 5356-1 sein.

Enthält der HME eine Öffnung für Zubehör, darf keines der in ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 festgelegten 15-mm- oder 22-mm-Verbindungsstücke in diese Öffnung passen.

5.3 Verpackung steriler HMEs

Steril gelieferte HMEs müssen die Anforderungen in ISO 11607 erfüllen.

6 Prüfverfahren

6.1 Allgemeines

Durch die Festlegung des Prüfgeräts und der Prüfverfahren in 6.2 bis 6.5 ist nicht beabsichtigt, andere Messgeräte und Messverfahren auszuschließen, die Ergebnisse mit gleicher oder größerer Genauigkeit, wie in dieser Norm festgelegt, ergeben. Im Falle einer Auseinandersetzung gelten die in diesem Teil von ISO 9360 angegebenen Verfahren als Referenzverfahren.

Die Prüfungen sind bei einer Temperatur von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 20)\%$ und einem Umgebungsdruck zwischen 86 kPa und 106 kPa durchzuführen.

6.2 Messung des Feuchtigkeitsverlustes

6.2.1 Prinzip

Die Leistung eines HME ist durch die Aufzeichnung der Wassermenge zu messen, die aus dem in 6.2.2 angegebenen Prüfgerät entweicht.

6.2.2 Prüfgerät

Das Prüfgerät (Bild 1) muss aus folgenden Bauteilen bestehen.

6.2.2.1 Bidirektionaler Durchflussgenerator

Dies ist ein mechanisch bewegter Kolben, der eine sinusförmige Durchflusskurve erzeugt.

6.2.2.2 Feuchtigkeitsgenerator (HG), bestehend aus

- a) einem angewärmten Wasserbad (Bild 2), durch das in beide Richtungen Luft sprudelt;
- b) einem festen zylindrischen Vorratsbehälter (Bild 3) mit einem Höchstvolumen von 7 l und einem Durchmesser von etwa 150 mm mit einem 2-l-Reservoirbeutel;
- c) einer thermisch isolierten Kammer (Bild 4) mit dem Wasserbad, dem Vorratsbehälter und einer Wärmequelle.

6.2.2.3 Luftzuleitungssystem (Bild 5), bestehend aus einem T-Stück mit einem Innendurchmesser größer als 15 mm und einer Abgasleitung von mindestens 200 mm Länge.

6.2.2.4 Geräte zum Wägen auf $\pm 0,1$ g oder besser innerhalb des Bereichs der zu bestimmenden Masse.

6.2.2.5 Durchflussmessgerät mit einer Fehlergrenze von 5 % des Messwertes oder genauer.

6.2.2.6 HME zum Kalibrieren (Bild 6), bestehend aus einem Gehäuse mit 81 Leitungen aus Polyvinylchlorid (PVC), die in einer Gruppe zu 9 mal 9 angeordnet sind und jeweils einen Innendurchmesser von 2 mm, einen Außendurchmesser von 4 mm und eine Länge von 50 mm aufweisen.

Der Feuchtigkeitsverlust aus dem Feuchtigkeitsgenerator mit angeschlossenem Kalibrier-HME nach Aufbau und Betrieb des Prüfgeräts nach 6.2.2 entspricht den Angaben in Tabelle 3.

6.2.3 Prüfbedingungen

6.2.3.1 Die Luft, die vom Luftzuleitungssystem an die HME-Maschinenöffnung geleitet wird, muss eine Temperatur von $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ haben und eine Feuchte von maximal $1 \text{ mg} \cdot \text{l}^{-1}$.