

DIN EN ISO 5356-1

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2012-06-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5356-1:2004-09

Entwurf**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Konische Konnektoren –****Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO/DIS 5356-1:2012);
Deutsche Fassung prEN ISO 5356-1:2012**

Anaesthetic and respiratory equipment –

Conical connectors –

Part 1: Cones and sockets (ISO/DIS 5356-1:2012);

German version prEN ISO 5356-1:2012

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –

Raccords coniques –

Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO/DIS 5356-1:2012);

Version allemande prEN ISO 5356-1:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-04-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5356-1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) 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 NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

DIN EN ISO 5356 *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren* besteht aus:

- Teil 1: Männliche und weibliche Konen
- Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3040	siehe DIN EN ISO 3040
ISO 4135:2001	siehe DIN EN ISO 5356-1:2002-03
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1:2007-07

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5356-1:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Innendurchmesser von Konnektoren aus Metall ergänzt;
- b) für Lehrdorne und Lehrringe für 8,5 Konnektoren aus Nicht-Metall Maß D in $(1,91 \pm 0,005)$ mm geändert;
- c) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN ISO 3040, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Maßeintragung und Toleranzfestlegung — Kegel*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO/DIS 5356-1:2012)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1 : Raccords mâles et femelles

Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Konische Metallkonnektoren	6
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.2 Zusätzliche Anforderungen an männliche konische 22-mm-Konnektoren	6
5 Konische Nicht-Metallkonnektoren.....	8
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	8
5.2 Zusätzliche Anforderungen an konische 22-mm-Konnektoren	8
6 22-mm-Schnappkonnektoren	8
Anhang A (normativ) Lehrdorne und Lehrringe für konische Nicht-Metallkonnektoren.....	9
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für sicheres Einklinken eines 22-mm-Schnappkonnektors in einen männlichen konischen Konnektor	11
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Leckage von 22-mm-Schnappkonnektoren	12
Anhang D (normativ) Fallverfahren für 22-mm-Schnappkonnektoren	13
Anhang E (informativ) Lehrdorne und Lehrringe für konische Metallkonnektoren	14
Anhang F (informativ) Vorschläge für Prüfgerät und Prüfverfahren für sicheres Einklinken von 22-mm-Schnappkonnektoren	16
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5356-1:2012) 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 gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 5356-1:2004 ersetzen.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5356-1:2012 wurde vom CEN als prEN ISO 5356-1:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

In der klinischen Praxis kann es vorkommen, dass mehrere Atemsystemzubehöerteile, die bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten verwendet werden, miteinander verbunden werden müssen, um ein geeignetes Atemsystem zu bilden. Teile eines medizinischen Gerätes, wie Anfeuchter oder Spirometer, sind oft in ein Atemsystem eingebaut, das wiederum an ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem angeschlossen sein kann. Anschlüsse für diese Zwecke sind üblicherweise männliche und weibliche Konusverbindungen, und die mangelnde Normung dieser Anschlüsse hat zu Problemen bei der Austauschbarkeit geführt, wenn Anschlussteile von verschiedenen Herstellern stammen. Dieser Teil von ISO 5356 legt Anforderungen und Maße für konische Konnektoren fest, die bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten verwendet werden.

Eine wichtige Überlegung ist, dass konische Anschlüsse sicher, aber trotzdem vom Anwender lösbar sein müssen. Die Verwendung von Konnektoren, die die Anforderungen dieses Teils von ISO 5356 erfüllen, wird ein versehentliches Lösen nicht notwendigerweise verhindern. Schnappkonnektoren können verwendet werden, um das Risiko zu minimieren, dass sich 22-mm-Konnektoren versehentlich lösen.

Anhang A enthält ein Bild und eine Tabelle mit genauen Angaben zu Lehrdornen und Lehrringen, die zur Prüfung von konischen Nicht-Metallkonnektoren verwendet werden. In den Anhängen B, C und D sind Prüfverfahren für Schnappkonnektoren angegeben. Anhang E enthält ein Bild und eine Tabelle mit genauen Angaben zu Lehrdornen und Lehrringen, die zur Prüfung von konischen Metallkonnektoren verwendet werden können. Anhang F enthält Empfehlungen zur Prüfung der Sicherheit von Schnappkonnektoren.

Bild 1, das Einzelheiten zu den Maßen und Toleranzen von konischen Metallkonnektoren angibt, wurde nach ISO 3040 erstellt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 5356 legt Anforderungen an Maße und Lehren für männliche und weibliche Konen fest, die für Anschlüsse bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten verwendet werden, z. B. in Atemsystemen, Anästhesiegas-Fortleitungssystemen und Verdampfern.

Dieser Teil von ISO 5356 legt Anforderungen für folgende konische Konnektoren fest:

- 8,5 mm zur Verwendung in pädiatrischen Atemsystemen;
- 15 mm und 22 mm zur allgemeinen Verwendung in Atemsystemen;
- 22-mm-Schnappkonnektoren (einschließlich Leistungsanforderungen);
- 23 mm zur Verwendung mit Verdampfern, nicht jedoch zur Verwendung in Atemsystemen;
- 30 mm zum Anschluss eines Atemsystems an ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem.

Die medizinischen Geräte und das Zubehör, für die/das diese Anschlüsse vorgesehen sind, werden nicht in diesem Teil von ISO 5356 festgelegt.

Anforderungen an die Verwendung von konischen Konnektoren sind nicht Bestandteil von diesem Teil von ISO 5356; diese Anforderungen sind jedoch in den entsprechenden Internationalen Normen für bestimmte medizinische Geräte und medizinisches Zubehör enthalten bzw. werden in diese aufgenommen.

ANMERKUNG Anforderungen an gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde sind in ISO 5356-2 festgelegt.

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, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*¹⁾

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die Begriffe in ISO 4135 und der folgende Begriff.

3.1

22-mm-Schnappkonnektor

ein weiblicher Konnektor zur Verbindung mit einem männlichen konischen 22-mm-Konnektor entsprechend diesem Teil von ISO 5356 mit einer Vorrichtung, die die Wahrscheinlichkeit eines versehentlichen LöSENS verringert

1) In Überarbeitung.