

DIN EN ISO 5356-1

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2013-11-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5356-1:2004-09;
Ersatz für
E DIN EN ISO 5356-1:2012-04

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Konische Konnektoren –****Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO/DIS 5356-1:2013);
Deutsche Fassung prEN ISO 5356-1:2013**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Conical connectors –
Part 1: Cones and sockets (ISO/DIS 5356-1:2013);
German version prEN ISO 5356-1:2013

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Raccords coniques –
Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO/DIS 5356-1:2013);
Version allemande prEN ISO 5356-1:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-09-13 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst 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 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 25 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5356-1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 1 „Breathing attachments and anaesthetic machines“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) 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.

Im Ergebnis der internationalen Einspruchsverhandlung wurde festgelegt, einen zweiten Norm-Entwurf herauszugeben. Die wesentliche technische Änderung, die im Zuge der Einspruchsverhandlung vorgenommen wurde, beinhaltet die Aufnahme des 11-mm-Konnektors, der bei Atemsystemen für Neugeborene und Kinder eingesetzt wird.

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

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

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN-EN-ISO-Entwurfs noch nicht fest; die prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-ISO-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

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

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-mm-Konnektoren aus Nicht-Metall: Maß D in $(1,91 \pm 0,005)$ mm geändert;
- c) Aufnahme des 11-mm-Konnektors;
- d) Streichen der Anforderung über die Wiederverwendung von 22-mm-Schnappkonnektoren, da diesbezügliche Anforderungen in den Normen über die Medizinprodukte sowie Zubehör enthalten sind, bei denen die Konnektoren verwendet werden;
- e) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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*

— Leerseite —

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO/DIS 5356-1:2013)

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: zweite 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 11-mm- und 22-mm-Konnektoren	6
5 Konische Nicht-Metallkonnektoren	8
5.1 Allgemeine Anforderungen	8
5.2 Zusätzliche Anforderungen an konische 11-mm- und 22-mm-Konnektoren	9
6 22-mm-Schnappkonnektoren	9
Anhang A (normativ) Lehrdorne und Lehrringe für konische Nicht-Metallkonnektoren	10
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für sicheres Einklinken eines 22-mm-Schnappkonnektors in einen männlichen konischen Konnektor	12
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Leckage von 22-mm-Schnappkonnektoren	13
Anhang D (normativ) Fallverfahren für 22-mm-Schnappkonnektoren	14
Anhang E (informativ) Lehrdorne und Lehrringe für konische Metallkonnektoren	15
Anhang F (informativ) Vorschläge für Prüfgerät und Prüfverfahren für sicheres Einklinken von 22-mm-Schnappkonnektoren	17
Literaturhinweise	21

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5356-1:2013) 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 zweiten parallelen Umfrage vorgelegt.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5356-1:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 5356-1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

In der klinischen Praxis kann es vorkommen, dass mehrere Atemsystemzubehörsstücke, 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.