

DIN EN ISO 5360

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2015-08-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5360:2012-04

Entwurf

**Anästhesiemittelverdampfer –
Substanzspezifische Füllsysteme (ISO/FDIS 5360:2015);
Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 5360:2015**

Anaesthetic vaporizers –
Agent-specific filling systems (ISO/FDIS 5360:2015);
German and English version FprEN ISO 5360:2015

Évaporateurs d'anesthésie –
Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO/FDIS 5360:2015);
Version allemande et anglaise FprEN ISO 5360:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-06-05 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 DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 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 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5360:2015) 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. Bei DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) zuständig.

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

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

ISO/DIS 1101:2014 siehe E DIN EN ISO 1101:2014-10
IEC 62366 siehe DIN EN 62366

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 5360 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5360:2012-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Bild 5 über Anordnung und Maße substanzspezifischer männlicher Adapter zur Verwendung mit Isofluran und Sevofluran wurde die Darstellung von Maß 6 geändert;
- b) informativer Anhang ZA über den Zusammenhang von Abschnitten der Norm und grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wurde überarbeitet;
- c) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

E DIN EN ISO 1101:2014-10, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf (ISO/DIS 1101:2014); Deutsche Fassung prEN ISO 1101:2014*

Anästhesiemittelverdampfer — Substanzspezifische Füllsysteme (ISO/FDIS 5360:2015)

Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO/FDIS 5360:2015)

Anaesthetic vaporizers — Agent-specific filling systems (ISO/FDIS 5360:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt

Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Flasche.....	5
5 Flaschenkragen.....	6
6 Flaschenadapter	10
7 Fülleraufnahme	16
8 Füllrate	18
9 Leckage.....	20
10 Überfüllungsschutz	20
11 Farbkodierung.....	20
12 Gebrauchstauglichkeit	20
13 Klinische Bewertung	20
14 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	21
14.1 Aufschriften	21
14.2 Beschilderung	21
14.3 Gebrauchsanweisung	22
Anhang A (informativ) Empfehlungen zu Werkstoffen	23
Anhang B (informativ) Typen substanzspezifischer Füllsysteme	24
Anhang C (normativ) Bestimmung der Gesamtleckage von Anästhesiemitteln in die Umgebung während des Füllverfahrens	26
C.1 Vorbereitung der Prüfmuster.....	26
C.2 Verfahren	26
C.3 Berechnung der Ergebnisse.....	26
C.4 Prüfbericht.....	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	27
Literaturhinweise	30

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 5360:2015) 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 soll im einstufigen Annahmeverfahren angenommen werden.

Dieses Dokument wird EN ISO 5360:2012 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.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 5360:2015 wurde vom CEN als FprEN ISO 5360:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen, einschließlich Maße für substanzspezifische Füllsysteme zur Verwendung mit substanzspezifischen Anästhesiemittelverdampfern fest.

Diese Internationale Norm legt keine Werkstoffe für die Konstruktion fest.

ANMERKUNG 1 Empfehlungen für Werkstoffe sind im Anhang A enthalten.

Aufgrund der besonderen Eigenschaften von Desfluran wurden die Maße für dieses Anästhesiemittel nicht in dieser Internationalen Norm festgelegt.

ANMERKUNG 2 Es werden Ausführungen von solchen Anschlusssystemen unterstützt, die das Eingreifen der substanzspezifischen Flaschenadapter in die Flasche nur dann zulassen, wenn der Flaschenkragen am richtigen Platz ist.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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/DIS 1101:2014, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerancing of form, orientation, location and run-out*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 substanzspezifisch
sowohl mit einer festgelegten Anordnung als auch mit festgelegten Maßen versehen, die für ein festgelegtes flüssiges Anästhesiemittel spezifisch sind

3.2 substanzspezifisches Füllsystem
funktionales System substanzspezifischer kodierter Anschlüsse zwischen einer Anästhesiemittelflasche und einem substanzspezifischen Anästhesiemittelverdampfer, z. B. bestehend aus einem Flaschenhals mit Gewinde mit Flaschenkragen, einem Flaschenanschluss, einem männlichen Adapter und einer Fülleraufnahme

Anmerkung 1 zum Begriff Verschiedene Typen substanzspezifischer Füllsysteme sind in Anhang B dargestellt.

3.3 Anästhesiemittelverdampfer
Gerät, das das Anästhesiemittel aus dem flüssigen in den dampfförmigen Zustand überführt

3.4 Flaschenadapter
Vorrichtung zum Anschließen einer Flasche für flüssiges Anästhesiemittel an einen substanzspezifischen Anästhesiemittelverdampfer

3.5 Flaschenkragen
substanzspezifisches Bauteil am Flaschenhals, das diesen substanzspezifisch macht

3.6 Flaschenanschluss
substanzspezifisches Bauteil, das an das Gewinde am Flaschenhals und zum substanzspezifischen Flaschenkragen passt

3.7

Flaschenhals

äußeres Gewindeteil der Flasche und die angrenzende Kontur, über die ein substanzspezifischer Flaschenkragen angebracht wird

3.8

Fülleraufnahme

Aufnahme für eine Flasche oder einen Flaschenadapter an einem substanzspezifischen Anästhesiemittelverdampfer

3.9

männlicher Adapter

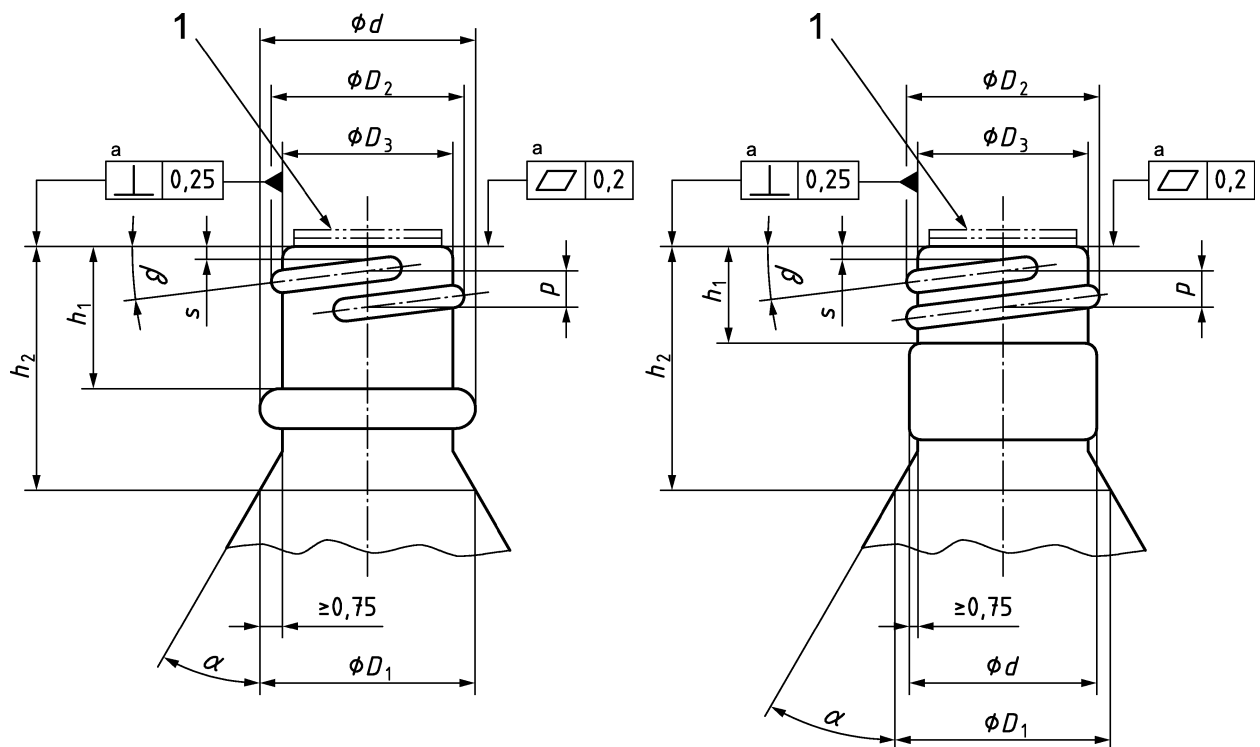
Teil eines Flaschenadapters, das zu einer Fülleraufnahme an einem substanzspezifischen Verdampfer passt

4 Flasche

Jede Flasche muss besitzen:

- eine Aufschrift des Namens des Anästhesiemittels, mit dem es verwendet werden soll;
- entweder einen Flaschenkragen nach Abschnitt 5 und einen Flaschenhals mit Gewinde nach Bild 1 und Tabelle 1 oder einen dauerhaft angebrachten Flaschenadapter nach 6.2.

Maße in Millimeter



Legende

1 optionale Größe (nicht bemaßt)

a Toleranzen für Ebenheit und Rechtwinkligkeit nach ISO/DIS 1101:2014

ANMERKUNG Die dargestellten Maße sind Teil dieser Internationalen Norm. Andere Angaben dienen nur als Beispiel. Siehe auch Tabelle 1.

Bild 1 — Zwei Beispiele für Flaschenhälse mit Gewinde von Anästhesiemittelflaschen

Tabelle 1 — Maße von Flaschenhälsen mit Gewinde von Anästhesiemittelflaschen

Flaschen- typ	Anästhesie- mittel	h_1 $\pm 0,3$ mm	h_2^a min. mm	s $\pm 0,45$ mm	β	α min. bei $\varnothing D_1$	p mm	Gewinde- umdre- hungen min.	D_1^a nom. mm	D_2^b $\pm 0,3$ mm	D_3^b $\pm 0,3$ mm	d max. mm
1	Isofluran Enfluran	9,75	23	1,2	2° 35'	30°	3,2	1	28	23,6	21,5	28
2	Halothan	6,8	18,7	1,2	2° 15'	30°	2,54	1,25	24	21,45	19,7	28
3	Halothan (USA)	15	26,3	1	2° 50'	30°	3,2	1,75	24	21,7	19,5	28
4	Reserve	9,05	20	1,15	3° 30'	30°	3,2	1,25	20	17,65	15,5	28
5	Reserve	9,05	20	1,15	3° 7'	30°	3,2	1,25	22	19,65	17,5	28
6	Methoxy- fluran	9,8	20	1,15	2° 57'	30°	4,25	1,25	30	27,3	24,9	32
7	Reserve	9,85	20	1,15	2° 31'	30°	4,25	1,25	34	31,8	29,4	32
8	Sevofluran	8,9	23,9	1,3	2° 56'	30°	3,63	1,25	23,9	23,5	21,5	28

ANMERKUNG Siehe Bild 1.

^a Empfohlene Werte.

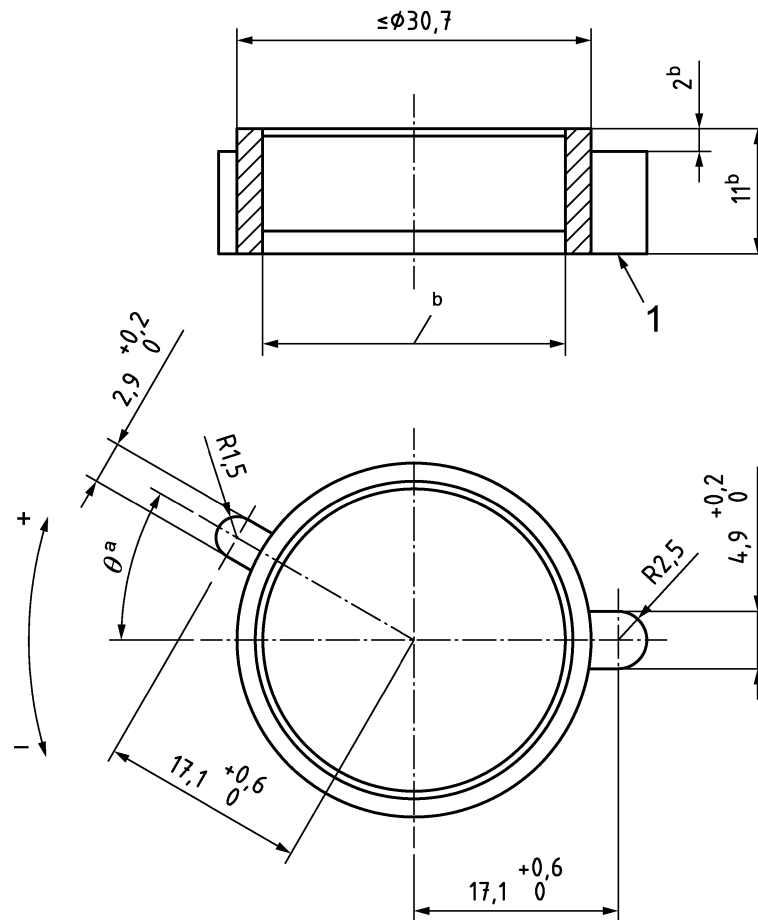
^b Summierung der Grenzabmaße der Maße D_2 und D_3 muss vermieden werden. Um Probleme beim Anpassen eines jeglichen Flaschenanschlusses zu vermeiden, sollten maximale Grenzabmaße von $\pm 0,3$ mm für $(D_2 - D_3)$ gefordert werden.

5 Flaschenkragen

5.1 Flaschenkragen müssen mit der Anordnung und den Maßen in Bild 2 und mit dem in Tabelle 2 angegebenen Wert des Winkels θ für das zur Verwendung vorgesehene Anästhesiemittel übereinstimmen.

5.2 Die Position des Flaschenkragens relativ zum Schraubgewinde der Flasche muss mit Bild 3 übereinstimmen.

5.3 Der Flaschenkragen muss an der Flasche angebracht und von Hand zu drehen sein.

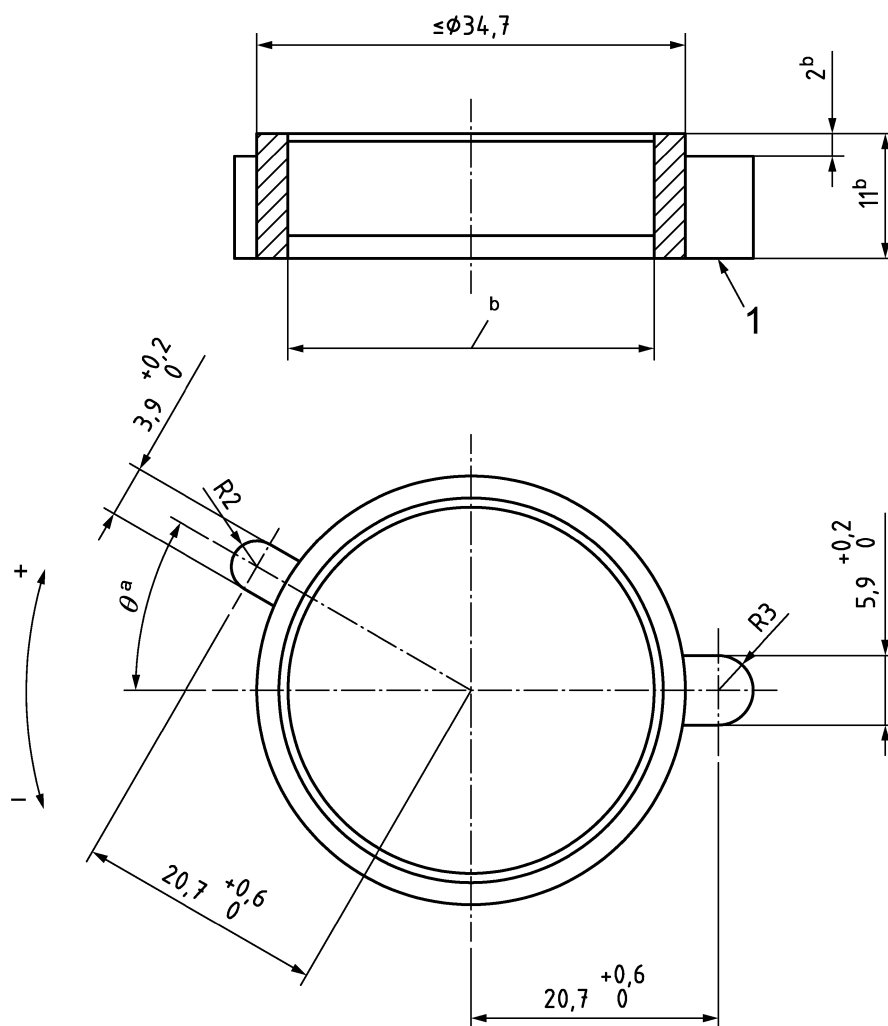


a) Flaschenkragen für kleine Flaschen, d. h. Typen 1 bis 5 und 8

Legende

- 1 Fläche A
- a Siehe Tabelle 2.
- b Darf zur Anpassung an die Flasche variieren.

Bild 2 — Anordnung substanzspezifischer Flaschenkragen



b) Flaschenkragen für große Flaschen, d. h. Typen 6 und 7

Legende

1 Fläche A

^a Siehe Tabelle 2.

^b Darf zur Anpassung an die Flasche variieren.

Bild 2 (fortgesetzt)

Tabelle 2 — Maße und Farben substanzspezifischer Flaschenkragen und Verbindungsstücke

Anästhesie- mittel	θ^a $\pm 0^\circ 30'$	Farb- angabe ^b	Beispiele für Farbmuster					
			Federal- Standard- 595-Farben [5]	BS-5252- Farben [3]	Pantone- Farben [7]	SS-01 91 02-Farben [9]	Munsell- Farben [6] ^c	DIN 6164-2 -Farben [4]
Halothan	−20°	rot	11 105	04 E 56	200 C	NCS S 1080 R	5R4/14	8:7:2
Enfluran	+20°	orange	22 510	06 E 55	151 C	NCS S 0585-Y50R	2,5YR 6/16	5:5:1
Methoxyfluran	0°	grün	14 187	14 E 53	334 C	NCS S 2060-B90G	10G 5/10	21:6:3
Desfluran	n. a. ^d	blau	n. v. ^e	18 E 53	3015 C	NCS S 3060 B	10B 4/10	18:4:3
Nicht zur Kennzeich- nung von Anästhesie- mitteln		weiß	37 875	18 B 15	5455 C	NCS S 0502-B	10B 9/1	N:0:0.5
Nicht zur Kennzeich- nung von Anästhesie- mitteln		schwarz	15 042	00 E 53	schwarz C (Process black C)	NCS S 9000-N	N 0,5	N:0:9
Sevofluran	+50°	gelb	n. v. ^e	10 E 53	108 C	NCS S 0570-Y	6,25Y 8,5/12	2:6:1
Isofluran	−40°	purpur	n. v. ^e	24 E 53	254 C	NCS S 3055-R50B	7,5P4/12	11:4:4
Reserve		grau	16 251	00 A 09	mattgrau 9 C	NCS S 5502 B	5PB 5/1	N:0:4

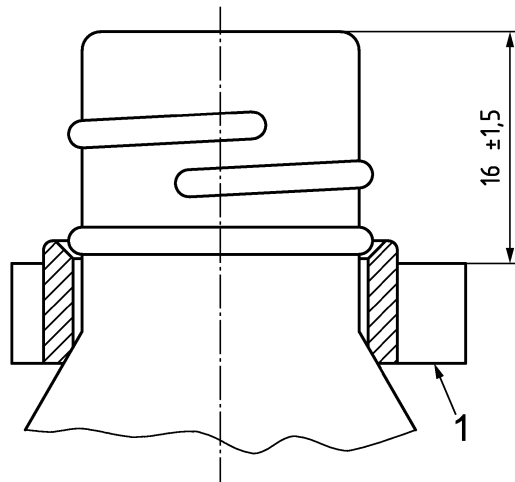
^a Das Zeichen „+“ bedeutet eine Drehung im Uhrzeigersinn, das Zeichen „−“ bedeutet eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn, beides von oben gesehen.

^b Falls zur Erleichterung der richtigen Identifizierung eines Anästhesiemittels eine Farbe an einem Verdampfer, einer Flasche oder einer Packungsbeschilderung verwendet wird, ist es wichtig, dass nur die Farbe des entsprechenden Anästhesiemittels verwendet wird.

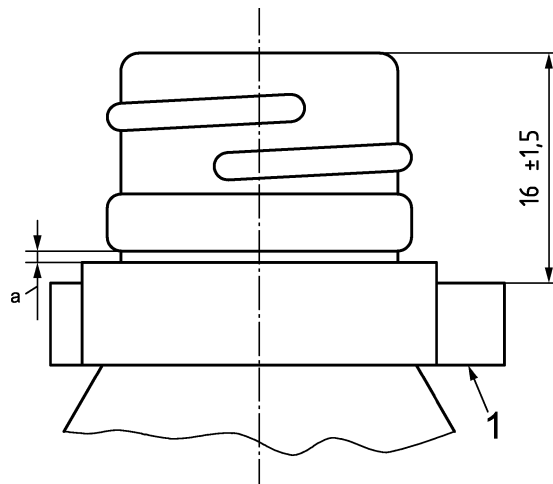
^c Die Munsell-Farbe ist das Original. Andere Farbsysteme zeigen eine Farbprobe, die dieser am nächsten kommt.

^d n. a. = nicht angegeben.

^e n. v. = nicht vorhanden.



a) Position ohne Spielraum zwischen Kragen und Transferring



b) Position mit Spielraum zwischen Kragen und Transferring

Legende

1 Fläche A (siehe Bild 2)

^a Spielraum zur Anpassung an die Flasche.

Bild 3 — Alternative Positionen substanzspezifischer Flaschenkragen

6 Flaschenadapter

6.1 Falls der Flaschenadapter nicht dauerhaft an der Flasche oder dem Verdampfer angebracht ist (siehe Anhang B), muss er einen substanzspezifischen Flaschenanschluss entsprechend der Anordnung und den Maßen nach Bild 6 für das zur Verwendung vorgesehene Anästhesiemittel umfassen. Der Flaschenanschluss muss so gestaltet sein, dass die Kodierschlitze im Flaschenanschluss in den Flaschenkragen eingreifen, bevor die Verbindung dicht wird.

Falls ein substanzspezifischer männlicher Adapter verwendet wird, muss er mit den in Bild 4 oder Bild 5 angegebenen Maßen für das zur Verwendung vorgesehene Anästhesiemittel übereinstimmen.

6.2 Falls der Flaschenadapter dauerhaft an der Flasche angebracht ist und ein substanzspezifischer männlicher Adapter verwendet wird, muss der substanzspezifische männliche Adapter mit den in Bild 4 oder Bild 5 angegebenen Maßen für das zur Verwendung vorgesehene Anästhesiemittel übereinstimmen.

6.3 Falls der Flaschenadapter ein permanenter Bestandteil des Verdampfers ist, muss er einen substanzspezifischen Flaschenanschluss entsprechend der Anordnung und den Maßen in Bild 6 für das zur Verwendung vorgesehene Anästhesiemittel enthalten. Der Flaschenanschluss muss so gestaltet sein, dass die Kodierschlitze im Flaschenanschluss in den Flaschenkragen eingreifen, bevor die Verbindung dicht wird.

6.4 Die Gewinde von Flaschenadaptern müssen so ausgeführt sein, dass sie

- a) ein Eingreifen von mindestens 0,75 Gewindeumdrehungen an einem Gewindehals [siehe 4 b)] einer Anästhesiemittelflasche sicherstellen, und
- b) bei Befestigung an einer entsprechenden Flasche, einem Anzugsmoment von $(3 \pm 0,3) \text{ N} \cdot \text{m}$ ohne sichtbare Beschädigung

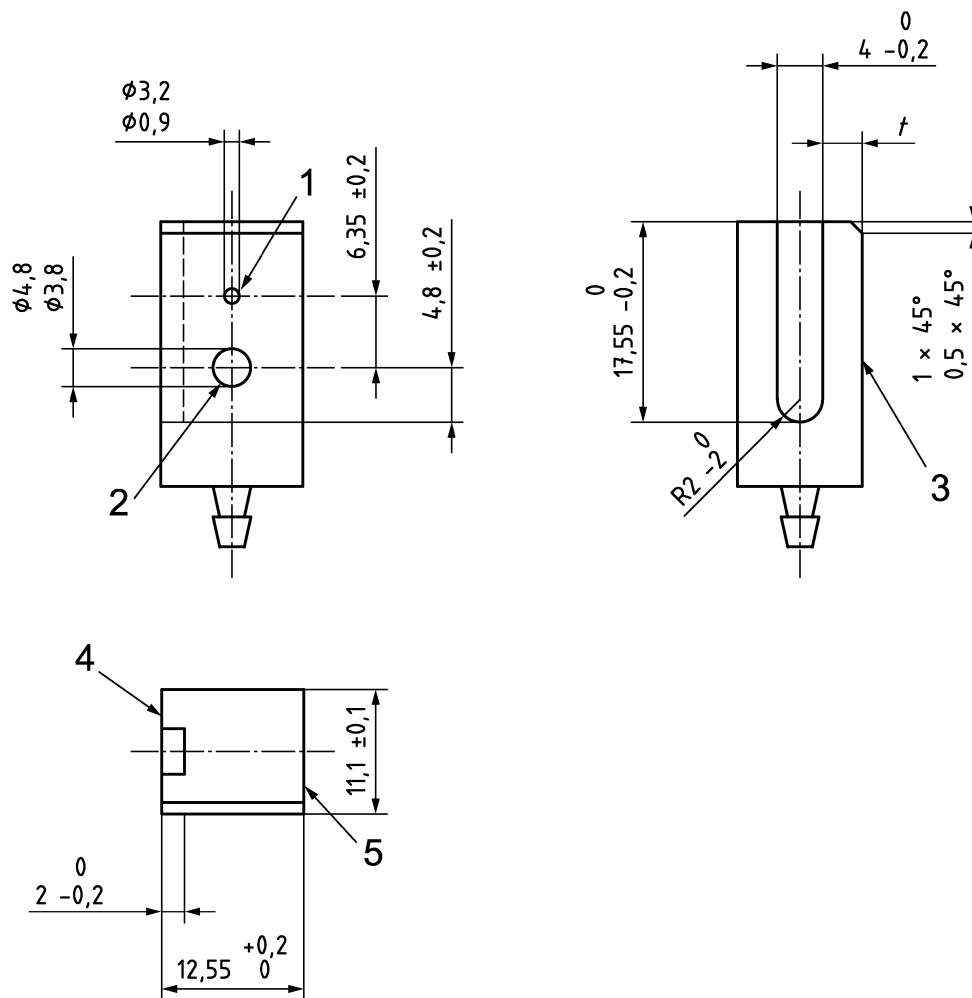
standhalten.

ANMERKUNG Es ist beabsichtigt, dass mit dieser Anforderung ein unbeabsichtigtes Abfallen des Flaschenadapters von der Flasche während des Füllvorganges unwahrscheinlich wird.

6.5 Falls der Flaschenanschluss dauerhaft an der Flasche angebracht ist (siehe Anhang B) und ein substanzspezifischer männlicher Adapter entsprechend der in Bild 4 oder Bild 5 angegebenen Anordnung verwendet wird, muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die die Flüssigkeits- und Luft-/Dampfdurchlässe am Adapter abdichtet, wenn dieser nicht in die Fülleraufnahme eingesetzt ist.

6.6 Der Flaschenadapter darf nicht brechen, nachdem er aus 1 m Höhe auf eine harte Oberfläche gefallen ist.

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Luft-/Dampfanschluss
- 2 Flüssigkeitsanschluss
- 3 Dichtfläche
- 4 Fläche A
- 5 Fläche B

ANMERKUNG 1 Siehe auch Tabelle 3.

ANMERKUNG 2 Anschlussidentifizierung gilt nur für Einfüllung.

Bild 4 — Anordnung und Maße substanzspezifischer männlicher Adapter zur Verwendung mit Enfluran, Methoxyfluran und Halothan

Tabelle 3 — Detailangaben für männliche Adapter zur Verwendung mit Enfluran, Methoxyfluran und Halothan

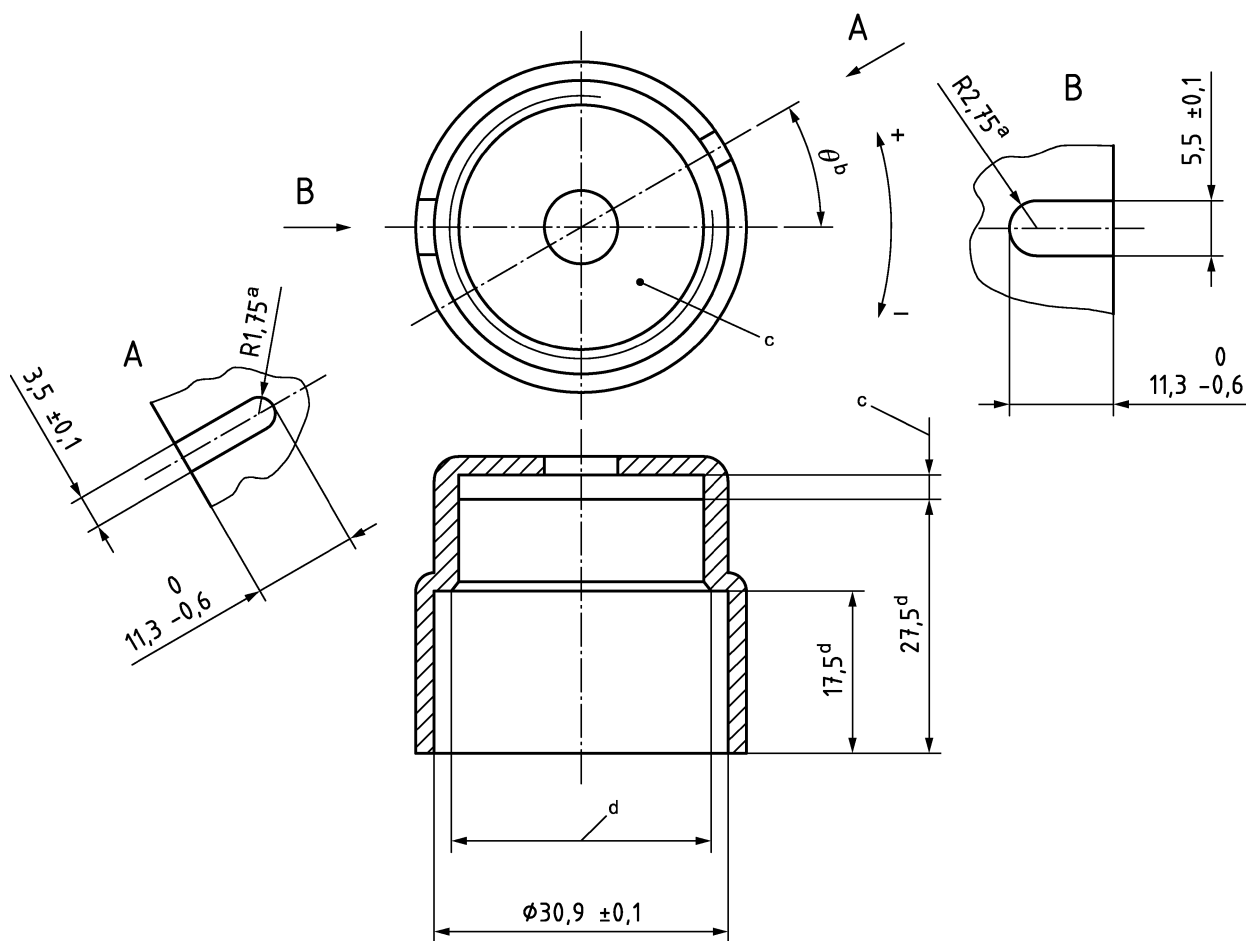
Anästhesiemittel	t $+0,1$ 0 mm	Schlitz in Fläche
Enfluran	3,5	A
Methoxyfluran	7,5	B
Halothan	3,5	B
Reserve	5,5	B
Reserve	5,5	A
Reserve	1,5	A
Reserve	1,5	B

1	Dichtfläche	4	Fläche A
2	Flüssigkeitsanschluss	5	Fläche C
3	Luft-/Dampfanschluss	6	Fläche B

Bild 5 — Anordnung und Maße substanzspezifischer männlicher Adapter zur Verwendung mit Isofluran und Sevofluran

Anästhesiemittel	Schlitzposition
Isofluran	Flächen A und C
Sevofluran	Flächen B und C

Maße in Millimeter



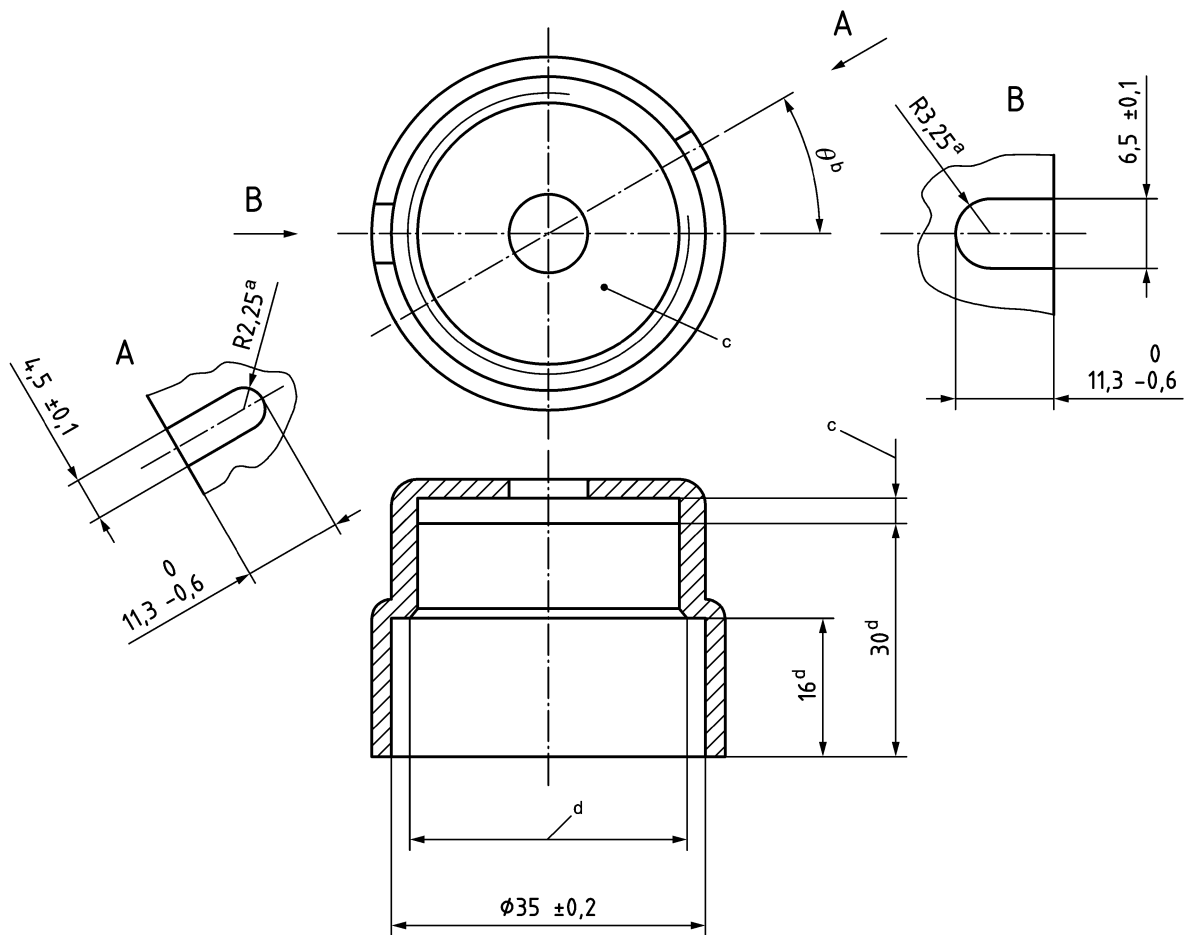
a) Anschluss für kleine Flaschen, d. h. Typen 1 bis 5 und 8

Legende

- a Optional rechteckige Enden.
- b Siehe Tabelle 2.
- c Freiraum (nicht bemaßt) für Dichtungskomponente.
- d Darf zur Anpassung an die Flasche variieren.

Bild 6 — Anordnung und Maße substanzspezifischer Flaschenanschlüsse

Maße in Millimeter



b) Anschluss für große Flaschen, d. h. Typen 6 und 7

Legende

- a Optional rechteckige Enden.
- b Siehe Tabelle 2.
- c Freiraum (nicht bemaßt) für Dichtungskomponente.
- d Darf zur Anpassung an die Flasche variieren.

Bild 6 (fortgesetzt)

7 Fülleraufnahme

7.1 Die Fülleraufnahme des Verdampfers muss:

- a) mit der Anordnung und den Maßen nach Bild 7 oder Bild 8 für das zur Verwendung vorgesehene Anästhesiemittel übereinstimmen, und die Ausführung darf nur das Einführen des substanzspezifischen männlichen Adapters, entsprechend 6.1 oder 6.2, in die Vorderseite der Fülleraufnahme, wie in Bild 7 oder Bild 8 gezeigt, zulassen;

oder

- b) mit der Anordnung und den Maßen des Flaschenanschlusses in Bild 6 und mit dem in Tabelle 2 angegebenen Wert des Winkels θ für das zur Verwendung vorgesehene Anästhesiemittel übereinstimmen.

7.2 Falls die Fülleraufnahme dem in 7.1 a) angegebenen Typ entspricht, muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die den männlichen Adapter gegen die Aufnahmedichtung(en) andrückt, wenn der Adapter in die Fülleraufnahme eingesetzt wird.

7.3 Die Fülleraufnahme muss mit einer Vorrichtung versehen sein, die die Flüssigkeits- und Luft-/Dampfdurchlässe in der Aufnahme abdichtet, wenn der Flaschenadapter nicht eingesetzt ist.