

DIN EN ISO 5362

ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-05-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1820:2009-12

**Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2006);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5362:2019**

Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2006);
German and English version prEN ISO 5362:2019

Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2006);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5362:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 5362:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“, der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 5362:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, übernommen.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegsystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 4287	siehe	DIN EN ISO 4287
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 [VDE 0750-1]

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1820:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Gebrauchstauglichkeit, an klinische Bewertungen und an biophysikalische bzw. an Modellen durchgeführte Untersuchungen wurden gestrichen;
- b) Anforderungen an Beutel für den Einmalgebrauch wurden überarbeitet;
- c) Anforderungen an die Ausführung der Muffe wurden überarbeitet, in dem Adapter für 8,5-mm-Verbindungsstücke mit Außenkegel nach ISO 5356-1 nicht mehr berücksichtigt werden;
- d) Anforderungen an Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- e) informativer Anhang ZA zur Darstellung des Zusammenhangs der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wurde gestrichen;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 [VDE 0750-1], *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

– *Entwurf* –

— Leerseite —

Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2006)

Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2006)

Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2006)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Wiederverwendbare Beutel	8
4.2 Größen	8
4.3 Dichtheit	8
4.4 Fassungsvermögen	8
4.5 Ausführung	8
4.5.1 Muffe	8
4.5.2 Endstück	9
4.6 Zum Dehnen des Beutels erforderlicher Druck (Druck/Volumen)	9
4.7 Werkstoffe	10
5 Schutz vor elektrostatischen Aufladungen	10
6 Anforderungen an steril gelieferte Beutel	10
6.1 Zusicherung von Sterilität	10
6.2 Verpackung steril gelieferter Beutel	10
7 Kennzeichnung	10
7.1 Verwendung von Symbolen	10
7.2 Wiederverwendbare Beutel	10
7.3 Beutel zum einmaligen Gebrauch	11
8 Angaben des Herstellers	11
Anhang A (informativ) Prüfung der Dichtheit	12
A.1 Kurzbeschreibung	12
A.2 Geräte	12
A.3 Durchführung	12
A.4 Angabe der Ergebnisse	12
Anhang B (normativ) Bestimmung des Fassungsvermögens	13
B.1 Kurzbeschreibung	13
B.2 Geräte	13
B.3 Durchführung	13
B.4 Angabe der Ergebnisse	13
Anhang C (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einfacher Muffen an 22-mm-Verbindungsstücken mit Außenkegel	14
C.1 Kurzbeschreibung	14
C.2 Geräte und Hilfsmittel	14
C.3 Durchführung	14

Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des Adapters der zusammengesetzten Muffe am Beutel	15
D.1 Kurzbeschreibung	15
D.2 Geräte	15
D.3 Durchführung	15
Anhang E (normativ) Prüfung des zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckes (Druck/Volumen)	16
E.1 Kurzbeschreibung	16
E.2 Geräte	16
E.3 Durchführung	16
E.4 Angabe der Ergebnisse	16
Anhang F (informativ) Prüfung des zum Dehnen des Beutels erforderlichen Druckes unter Verwendung von Luft (Druck/Volumen)	17
F.1 Kurzbeschreibung	17
F.2 Geräte	17
F.3 Durchführung	17
F.4 Angabe der Ergebnisse	17
Anhang G (informativ) Empfehlungen für Werkstoffe	18
Literaturhinweise	19

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 5362:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 5362:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 1820:2009 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5362:2006 wurde von CEN als prEN ISO 5362:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 5362 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Tracheal tubes and other equipment* erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 5362:2000), die geringfügig überarbeitet wurde.

Einleitung

Diese Internationale Norm gehört zu einer Reihe von Normen über Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Diese Internationale Norm enthält insbesondere Festlegungen zur Ausführung der Muffe, zu den Größen und zu dem für das Dehnen von Anästhesie-Reservoirbeuteln erforderlichen Druck.

Die Anforderung, dass Anästhesie-Reservoirbeutel für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln elektrisch leitfähig sein sollten, wird allgemein unterstützt. Diese Anforderung ist dann von besonderer Bedeutung, wenn der Anästhesist den Beutel zur intermittierenden Druckbeatmung rhythmisch zusammen-drückt.

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen sowohl an antistatische als auch an nicht antistatische Beutel. Nur antistatische Beutel sind für den Gebrauch mit brennbaren Anästhesiemitteln geeignet.

Das Referenz-Prüfverfahren in Anhang E ist nicht für die routinemäßige Anwendung bei der Herstellungskontrolle geeignet, da es die Füllung des Beutels mit Wasser einschließt. Aus diesem Grund wurde ein anderes Prüfverfahren, bei welchem anstelle von Wasser Luft verwendet wird, im informativen Anhang F beschrieben. Dieses kann letztlich als Referenz-Prüfverfahren geeignet sein, wenn gezeigt werden kann, dass die Ergebnisse mit denen aus Anhang E übereinstimmen.

Ein Prüfverfahren für die Dichtheit von Beuteln unter Verwendung von Luft anstelle von Wasser ist im Anhang A zur Information enthalten. Empfehlungen für Werkstoffe werden im Anhang G gegeben.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an antistatische und nicht antistatische Reservoirbeutel für den Gebrauch in Atemsystemen von Anästhesie- oder Beatmungsgeräten fest. Sie enthält Festlegungen zur Ausführung der Muffe, zu den Größen, zur Dehnung und gegebenenfalls zum elektrischen Widerstand.

Diese Internationale Norm beinhaltet Anforderungen sowohl an Beutel zum einmaligen Gebrauch als auch an wiederverwendbare Beutel. Es ist beabsichtigt, dass wiederverwendbare Beutel die Anforderungen dieser Internationalen Norm für das empfohlene Produktleben erfüllen.

Beutel für besondere Zwecke, z. B. Bälge und selbstentfaltende Beutel, gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm. Beutel für den Gebrauch mit Anästhesiegas-Fortleitungssystemen werden nicht als Anästhesie-Reservoirbeutel angesehen und gehören folglich nicht zum Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm.

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 4287, *Geometrical Product Specification (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters*

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

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

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

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

EN 556:1994, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden*

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Anästhesie-Reservoirbeutel

faltbarer Gasbeutel, der ein Bauteil eines Atemsystems darstellt

[ISO 4135:2001, 4.1.3]

3.2

zusammengesetzte Muffe

Muffe mit Adapter

3.3

Adapter

besonderes Verbindungsstück, mit dem vollkommen verschiedene oder inkompatible Bauteile miteinander funktionell verbunden werden und von dem ein Ende in die Muffe des Beutels eingeführt wird, während das andere Ende mit einem Konus nach ISO 5356-1 versehen ist

3.4

einfache Muffe

Muffe, die auf ein Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 5356-1 passt

3.5

Endstück

röhrenförmige Erweiterung des Beutels an dem Ende, das der Muffe gegenüberliegt

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Wiederverwendbare Beutel

Wiederverwendbare Beutel müssen den Anforderungen dieser Internationalen Norm für das empfohlene Produktleben entsprechen, wie in Abschnitt 8 angegeben.

4.2 Größen

Die Größe des Beutels muss durch den Nennwert für das Fassungsvermögen in Litern angegeben werden.

4.3 Dichtheit

Beutel mit einem Nennwert für das Fassungsvermögen von 1 l oder weniger dürfen bei einem inneren Druck von $(3 \pm 0,3)$ kPa keine Undicht größer als 10 ml/min aufweisen.

Beutel mit einem Nennwert für das Fassungsvermögen, der größer als 1 l ist, dürfen bei einem inneren Druck von $(3 \pm 0,3)$ kPa keine Undichtheit größer als 25 ml/min aufweisen.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird angenommen, dass der Luftdurchfluss, der zur Aufrechterhaltung des festgelegten inneren Gasdruckes notwendig ist, gleich dem auf Grund von Undichtheiten entweichenden Gasvolumen je Zeiteinheit ist.

ANMERKUNG 2 Ein geeignetes Prüfverfahren ist in Anhang A enthalten. Es lenkt die Aufmerksamkeit auf mögliche Stellen für Undichtheiten.

4.4 Fassungsvermögen

Bei Prüfung nach Anhang B muss das Fassungsvermögen des Beutels dem gekennzeichneten Wert entsprechen. Das Fassungsvermögen des Beutels muss bei Prüfung nach Anhang B innerhalb von ± 15 % des Nennwertes für das Fassungsvermögen liegen.

4.5 Ausführung

4.5.1 Muffe

4.5.1.1 Zulässig sind sowohl einfache als auch zusammengesetzte Muffen.

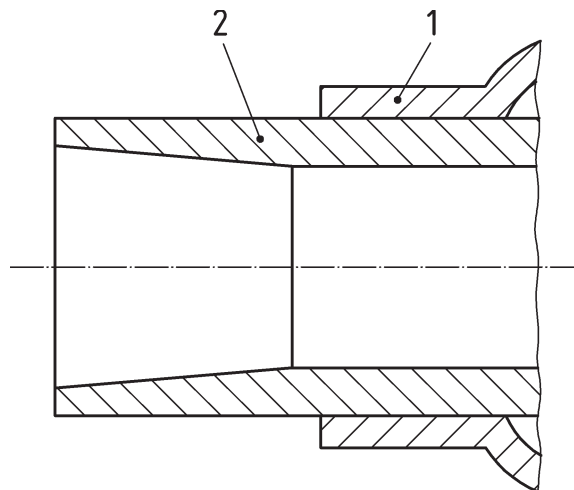
4.5.1.2 Einfache Muffen müssen direkt auf ein 22-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 5356-1 passen, oder auf Adapter, die auf 15-mm- oder 22-mm-Verbindungsstücke mit Außenkegel nach ISO 5356-1 passen.

Einfache Muffen dürfen innen oder außen verstärkt oder aber, verglichen mit dem Beutel selbst, aus einem dickeren Material hergestellt sein.

4.5.1.3 Einfache Muffen von Beuteln, die direkt auf ein 22-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel passen sollen, müssen im nicht gedehnten Zustand eine Axiallänge von mindestens 26 mm, ausgehend vom offenen Ende, haben. Bei der Prüfung nach Anhang C dürfen sich einfache Muffen nicht vom 22-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel lösen.

Einfache Muffen dürfen so konstruiert sein, dass sie in den Hinterschnitt an der Basis eines 22-mm-Verbindungsstücks mit Außenkegel eingreifen.

4.5.1.4 Zusammengesetzte Muffen müssen einen Adapter (siehe Bild 1) mit einem Verbindungsstück mit Innenkegel nach ISO 5356-1 enthalten. Bei Prüfung nach Anhang D darf sich der Adapter der zusammengesetzten Muffe vom Beutel nicht lösen.



Legende

- 1 Muffe des Reservoirbeutels
- 2 Adapter, welcher mit Flansch, Nut oder Hinterschnitt ausgeführt sein darf

Bild 1 — Üblicher Adapter mit Verbindungsstück mit Innenkegel

4.5.2 Endstück

Ein Endstück muss mindestens 20 mm lang sein, wenn es offen ist und nicht über einen Schließmechanismus verfügt.

Zum Aufhängen des Beutels darf nahe am Ende des Beutels eine Schlaufe vorhanden sein.

4.6 Zum Dehnen des Beutels erforderlicher Druck (Druck/Volumen)

4.6.1 Bei Prüfung nach Anhang E (siehe E.3.6) muss der End-Druck im Bereich von 3,0 kPa bis 6,0 kPa liegen.

4.6.2 Ein nach Anhang E geprüfter Beutel muss innerhalb von 30 min nach der Prüfung sein zuvor gemessenes Fassungsvermögen (d. h. das Fassungsvermögen V_1 , siehe E.3.2) mit einer Grenزابweichung von $\pm 10 \%$ wieder erreichen.

ANMERKUNG Ein anderes Verfahren zur Prüfung des zum Dehnen des Beutels erforderlichen Drucks, bei dem zum Füllen des Beutels Luft anstelle von Wasser verwendet wird, ist im informativen Anhang F angegeben.