

DIN EN ISO 5362



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2023-03-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5362:2019-12

Entwurf

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO/DIS 5362:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5362:2023**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Anaesthetic reservoir bags (ISO/DIS 5362:2023);
German and English version prEN ISO 5362:2023

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO/DIS 5362:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5362:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-01-13 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 oder Am DIN-Platz, 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 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5362:2023) 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 von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ 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.

Dieses Dokument enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „cmH₂O (Zentimeter Wassersäule)“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
cmH ₂ O	m ⁻¹ kg s ⁻²	1 cmH ₂ O = 9,806 65 · 101 m ⁻¹ kg s ⁻²

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

ISO 4135:2021*	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 80601-2-13:2022	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2022-10

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5362:2019-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Dokument wurde so umgeschrieben, dass es dem Format von ISO 18190, *General requirements for airways and related equipment*, entspricht; die Anforderungen in dieser gerätespezifischen Norm haben Vorrang vor allen widersprüchlichen Anforderungen der allgemeinen Norm; alle gemeinsamen Anforderungen, die in der allgemeinen Norm enthalten sind, wurden aus dem vorliegenden Dokument entfernt;
- Streichung des Prüfverfahrens mit Wasser zur Prüfung des Drucks, der erforderlich ist, um den Anästhesie-Reservoirbeutel zu dehnen, und Aufnahme des alternativen Prüfverfahrens mit Luft zur Prüfung des Drucks, der notwendig ist, um den Anästhesie-Reservoirbeutel zu dehnen, als normative Anforderung;

* Fehler in Referenzfassung, korrektes Ausgabejahr: 2022.

- c) Aufnahme der Prüfmethode für die Dichtheitsprüfung mit Luft als Anforderung;
- d) Halsadapter können entweder 22-mm-Konen oder -Muffen sein;
- e) Dokument redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022*

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

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2022-10, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2022); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2022*

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Anästhesie-Reservoirbeutel
(ISO/DIS 5362:2023)**

Anaesthetic and respiratory equipment – Anaesthetic reservoir bags (ISO/DIS 5362:2023)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire – Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO/DIS 5362:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Werkstoffe	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Biologische Beurteilung der Atemgaswege	8
5.3 Empfehlungen für Werkstoffe	8
6 Anforderungen an die Ausführung	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Bezeichnete Größe	8
6.3 Leckage	8
6.4 Muffen	9
6.5 Endstücke	10
6.6 Elastischer Widerstand	10
6.7 Elastische Wiederherstellung	11
7 Anforderungen an steril gelieferte <i>Anästhesie-Reservoirbeutel</i>	11
8 Verpackung	11
9 Durch den Hersteller bereitgestellte Informationen	11
9.1 Allgemeines	11
9.2 Kennzeichnung	11
Anhang A (informativ) Begründung	12
Anhang B (normativ) Leckageprüfung	13
B.1 Kurzbeschreibung	13
B.2 Geräte	13
B.3 Durchführung	13
Anhang C (normativ) Bestimmung der bezeichneten Größe	14
C.1 Kurzbeschreibung	14
C.2 Geräte	14
C.3 Durchführung	14
Anhang D (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung einer <i>einfachen Muffe</i> am 22-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel	15
D.1 Kurzbeschreibung	15
D.2 Geräte und Werkstoffe	15
D.3 Durchführung	15
Anhang E (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung des <i>Adapters</i> der <i>zusammengesetzten Muffe</i>	16
E.1 Kurzbeschreibung	16
E.2 Geräte	16
E.3 Durchführung	16
Anhang F (normativ) Prüfung des elastischen Widerstands und der Rückstellung nach Verformung	17
F.1 Kurzbeschreibung	17
F.2 Geräte	17
F.3 Durchführung	17
Anhang G (informativ) Empfehlungen für Werkstoffe	18
Anhang H (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung	19
H.1 Allgemeines	19

H.2	Schädigung des Patienten/Therapieausfall im Zusammenhang mit der Verwendung von <i>Anästhesie-Reservoirbeuteln</i>	19
Literaturhinweise		20

Bilder

Bild 1 — Beispiele von <i>zusammengesetzten Muffen</i> mit <i>Adaptern</i>	10
--	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5362:2023) 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 von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 5362:2019 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5362:2023 wurde von CEN als prEN ISO 5362:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

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. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment*, erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 5362:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- dieses Dokument wurde entsprechend dem Format von ISO 18190, *General requirements for airways and related equipment*, umformuliert, Die Anforderungen in dieser gerätespezifischen Norm haben Vorrang vor jedweden gegenteiligen Anforderungen in der allgemeinen Norm. Alle gemeinsamen Anforderungen, die in der allgemeinen Norm erscheinen, wurden aus diesem Dokument entfernt;
- das Prüfverfahren für die Verwendung von Wasser zur Prüfung des Drucks, der zum Dehnen des *Anästhesie-Reservoirbeutels* erforderlich ist, wurde gestrichen und das alternative Prüfverfahren für die Verwendung von Luft zur Prüfung des Drucks, der zum Dehnen des *Anästhesie-Reservoirbeutels* erforderlich ist, wurde normativ festgelegt;
- das Verfahren zur Leckageprüfung unter Verwendung von Luft wurde normativ festgelegt;
- *Muffenadapter* können entweder 22-mm-Verbindungsstücke mit Außen- oder Innenkegel sein.

Einleitung

Dieses Dokument befasst sich in erster Linie mit der Konstruktion der Muffe, der Größe, der Leckage und der Druckbeständigkeit, die zum Dehnen von *Anästhesie-Reservoirbeuteln* erforderlich sind.

Brennbare Anästhesiemittel und Gase sind nicht mehr in Gebrauch. Dieses Dokument enthält jedoch weiterhin Anforderungen an die elektrische Leitfähigkeit durch Verweis auf die allgemeine Norm ISO 18190 für Atemwege und verwandte Geräte, um weiterhin *Anästhesie-Reservoirbeutel* für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln/Gasen herstellen zu können.

Empfehlungen für Werkstoffe sind in Anhang G angegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an *Anästhesie-Reservoirbeutel* zum einmaligen Gebrauch und zur Wiederverwendung für die Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten fest. Sie enthält Anforderungen zur Ausführung der Muffe, zu den Größen, zur Elastizität und gegebenenfalls zum elektrischen Widerstand.

Beutel für besondere Zwecke, z.B. Bälge und selbstaufblasende Beutel und Beutel für den Gebrauch mit Anästhesiegas-Fortleitungssystemen, gehören nicht zum Anwendungsbereich dieses Dokuments.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

ISO 18562-1, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 18190 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Die in Abschnitt 3 definierten Begriffe werden im gesamten Text durch *kursive Schrift* hervorgehoben.

3.1

Adapter

besonderes Verbindungsstück, mit dem vollkommen verschiedene oder inkompatible Bauteile miteinander funktionell verbunden werden

[QUELLE: ISO 4135:2021 [1], 3.1.4.1]

3.2

Anästhesie-Reservoirbeutel

faltbarer und dehnbarer Gasbehälter, der eine Komponente in einem Anästhesie-Atemsystem ist

[QUELLE: ISO 4135:2021 [1], 3.6.1.3, modifiziert – Hinzufügen von „und dehnbarer“.]

3.3

zusammengesetzte Muffe

Muffe mit *Adapter* (3.1)

3.4

einfache Muffe

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

3.5

Endstück

röhrenförmige Erweiterung des *Anästhesie-Reservoirbeutels* (3.2)

4 Allgemeine Anforderungen

Es gelten die Anforderungen nach ISO 18190:2016, Abschnitt 4.

5 Werkstoffe

5.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 18190:2016, Abschnitt 5.

5.2 Biologische Beurteilung der Atemgaswege

Anästhesie-Reservoirbeutel müssen auf die Biokompatibilität der Atemgaswege geprüft werden.

Die Konformität ist durch die in ISO 18562-1 angegebenen Prüfungen nachzuweisen.

ANMERKUNG Die Begründung für diese Anforderung ist in A.5.2 angegeben.

5.3 Empfehlungen für Werkstoffe

Anhang G enthält Empfehlungen zu Werkstoffen, aus denen *Anästhesie-Reservoirbeutel* hergestellt werden können.

6 Anforderungen an die Ausführung

6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 18190:2016, Abschnitt 6.

6.2 Bezeichnete Größe

Anästhesie-Reservoirbeutel müssen durch ihre bezeichnete Größe identifiziert werden. Die bezeichnete Größe muss innerhalb von $\pm 15\%$ des Nennvolumens liegen und entsprechend in Litern oder Millilitern angegeben werden.

Die Übereinstimmung ist durch die in Anhang C angegebene Prüfung nachzuweisen.

6.3 Leckage

Anästhesie-Reservoirbeutel dürfen bei einem inneren Druck von $(3 \pm 0,3)$ kPa keine Leckraten aufweisen, die folgende Werte übersteigen:

- a) 10 ml/min bei einer Größe von 1 l oder weniger;
- b) 25 ml/min bei einer Größe von mehr als 1 l.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieses Dokuments wird angenommen, dass der Luftvolumenstrom, der zur Aufrechterhaltung des festgelegten inneren Gasdruckes notwendig ist, gleich der Leckrate ist.