DIN EN ISO 5359:2018-05 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014 + A1:2017

Inhalt

Seite

Vorwort 4

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 5

Anhang ZA (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] A1 7

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 9

Einleitung 10

A1 Einleitung der Änderung 1 A1 12

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 14

3 Begriffe 14

4 Allgemeine Anforderungen 18

4.1 Risikomanagement 18

4.2 Gebrauchstauglichkeit 19

4.3 Klinische Prüfung 19

4.4 Sicherheit 19

4.5 Werkstoffe 19

4.6 Anforderungen an die Ausführung 20

4.6.1 Schlauchinnendurchmesser 20

4.6.2 Mechanische Festigkeit 20

4.6.3 Verformung unter Druck 21

4.6.4 Widerstandsfähigkeit gegen Verschluss 21

4.6.5 Adhäsionskraft 21

4.6.6 Flexibilität 21

4.6.7 Gasartspezifische Merkmale 21

4.6.8 Endverbindungsstücke 22

4.6.9 Anbringen von Schläuchen an Schlauchnippel 22

4.6.10 Leckage 23

4.6.11 *Druckabfall 23

4.7 Konstruktive Anforderungen 23

4.7.1 Reinigen 23

4.7.2 Gleitmittel 23

5 Prüfverfahren 24

5.1 Allgemeines **24**
5.1.1 Umgebungsbedingungen **24**
5.1.2 Prüfgas **24**
5.1.3 Referenzbedingungen **24**
5.2 Prüfverfahren für Druckabfall **24**
5.3 Prüfverfahren für Leckage **24**
5.3.1 Für alle Schlauchleitungssysteme **24**
5.3.2 Für Schlauchleitungssysteme mit Rückschlagventil **24**
5.4 Prüfverfahren für gasartspezifische Merkmale **24**
5.5 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit **24**
5.6 Prüfverfahren für Verformung unter Druck **25**
5.7 Prüfverfahren für Widerstandsfähigkeit gegen Verschluss **25**
5.8 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen **26**
6 Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung **27**
6.1 Aufschriften **27**
6.2 Farbcodierung **27**
6.3 Verpackung **29**
7 Informationen des Herstellers **29**
Anhang A (informativ) Begründung **31**
Anhang B (informativ) Umweltgesichtspunkte **32**
Anhang C (informativ) Bekannte regionale und nationale Abweichungen der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase **33**
Literaturhinweise **35**