

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