DIN EN ISO 5359:2015-02 (D)

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

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Allgemeine Anforderungen 11
4.1 Risikomanagement 11
4.2 Gebrauchstauglichkeit 11
4.3 Klinische Prüfung 11
4.4 Sicherheit 11
4.5 Werkstoffe 12
4.6 Anforderungen an die Ausführung 12
4.6.1 Schlauchinnendurchmesser 12
4.6.2 Mechanische Festigkeit 13
4.6.3 Verformung unter Druck 13
4.6.4 Widerstandsfähigkeit gegen Verschluss 13
4.6.5 Adhäsionskraft 13
4.6.6 Flexibilität 13
4.6.7 Gasartspezifische Merkmale 14
4.6.8 Endverbindungsstücke 14
4.6.9 Anbringen von Schläuchen an Schlauchnippel 14
4.6.10 Leckage 15
4.6.11 * Druckabfall 15
4.7 Konstruktive Anforderungen 15
4.7.1 Reinigen 15
4.7.2 Gleitmittel 15

5 Prüfverfahren 15
5.1 Allgemeines 15
5.1.1 Umgebungsbedingungen 15
5.1.2 Prüfgas 15
5.1.3 Referenzbedingungen 16
5.2 Prüfverfahren für Druckabfall 16
5.3 Prüfverfahren für Leckage 16
5.3.1 Für alle Schlauchleitungssysteme 16
5.3.2 Für Schlauchleitungssysteme mit Rückschlagventil 16
5.4 Prüfverfahren für gasartspezifische Merkmale 16
5.5 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit 16
5.6 Prüfverfahren für Verformung unter Druck 16
5.7 Prüfverfahren für Widerstandsfähigkeit gegen Verschluss 17
5.8 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen 18

6 Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung 18
6.1 Aufschriften 18
6.2 Farbcodierung 19
6.3 Verpackung 20

7 Informationen des Herstellers 20

Anhang A (informativ) Begründung **22**
A.1 Allgemeines **22**
Anhang B (informativ) Umweltgesichtspunkte **23**
Anhang C (informativ) Bekannte regionale und nationale Abweichungen der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase **24**
Literaturhinweise **26**
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG **28**