

# 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
▣ <sup>A1</sup> Europäisches Vorwort der Änderung 1 ▣ <sup>A1</sup> .....	5
Anhang ZA (informativ) ▣ <sup>A1</sup> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] ▣ <sup>A1</sup> .....	7
▣ <sup>A1</sup> Vorwort der Änderung 1 ▣ <sup>A1</sup> .....	9
Einleitung .....	10
▣ <sup>A1</sup> Einleitung der Änderung 1 ▣ <sup>A1</sup> .....	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

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