

DIN EN ISO 5356-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 1281-1:1998-07

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Konische Konnektoren –
Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2004**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Conical connectors –
Part 1: Cones and sockets (ISO 5356-1:2004);
German version EN ISO 5356-1:2004

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Raccords coniques –
Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2004);
Version allemande EN ISO 5356-1:2004

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Die Europäische Norm EN ISO 5356-1:2004 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 1. September 2004.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ und unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) der Arbeitsausschuss NARK 3.1 „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60601-1 siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)

ISO 3040 siehe DIN ISO 3040

ISO 4135 siehe DIN EN ISO 4135

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1281-1:1998-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 4 (antistatische und elektrisch leitende Konnektoren), Abschnitt 5 (Werkstoffe), Abschnitt 9 (Kennzeichnung) und Abschnitt 10 (Informationen des Herstellers), in denen auf spezielle Anforderungen in Normen für medizinische Geräte verwiesen wurde, wurden gestrichen;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 13252: 1984-06

DIN EN 1281-1: 1997-03, 1998-07

DIN ISO 5356-1: 1991-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A 1:1991 + A2:1995)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)*; Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001.

DIN ISO 3040, *Technische Zeichnungen — Eintragung der Maße und Toleranzen für Kegel*; Identisch mit ISO 3040:1990.

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004)

Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors -
Part 1: Cones and sockets (ISO 5356-1:2004)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire -
Raccords coniques - Partie 1: Raccords mâles et femelles
(ISO 5356-1:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. April 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort.....	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	4
4 Konische Metallkonnectoren.....	5
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	5
4.2 Zusätzliche Anforderungen an männliche konische 22-mm-Konnectoren	5
4.3 Zusätzliche Anforderungen an konische 8,5-mm-Konnectoren	5
5 Konische Nicht-Metallkonnectoren.....	7
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	7
5.2 Zusätzliche Anforderungen an konische 22-mm-Konnectoren	8
5.3 Zusätzliche Anforderungen an konische 8,5-mm-Konnectoren	8
6 22-mm-Schnappkonnectoren	8
Anhang A (normativ) Lehrdorne und Lehrringe für konische Nicht-Metallkonnectoren.....	9
Anhang B (normativ) Prüfverfahren für sicheres Einklinken eines 22-mm-Schnappkonnectors in einen männlichen konischen Konnektor.....	11
Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Leckage von 22-mm-Schnappkonnectoren	12
Anhang D (normativ) Fallverfahren für 22-mm-Schnappkonnectoren	13
Anhang E (informativ) Lehrdorne und Lehrringe für konische Metallkonnectoren	14
Anhang F (informativ) Vorschläge für Prüfgerät und Prüfverfahren für sicheres Einklinken von 22-mm-Schnappkonnectoren	16
Literaturhinweise	20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	21
Anhang ZB (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	22

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5356-1:2004) 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 vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2004 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 1281-1:1997.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die Anhänge A, B, C, D und ZB sind normativ und Bestandteil dieses Dokumentes. Die Anhänge E, F und ZA dienen lediglich der Information.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5356-1:2004 wurde vom CEN als EN ISO 5356-1:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZB (normativ) aufgeführt.

Einleitung

In der klinischen Praxis kann es vorkommen, dass mehrere Atemsystemzubehöriteile, die bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten verwendet werden, miteinander verbunden werden müssen, um ein geeignetes Atemsystem zu bilden. Teile eines medizinischen Gerätes, wie Anfeuchter oder Spirometer, sind oft in ein Atemsystem eingebaut, das wiederum an ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem angeschlossen sein kann. Anschlüsse für diese Zwecke sind üblicherweise männliche und weibliche Konusverbindungen, und die mangelnde Normung dieser Anschlüsse hat zu Problemen bei der Austauschbarkeit geführt, wenn Anschlussteile von verschiedenen Herstellern stammen. Dieser Teil von ISO 5356 legt Anforderungen und Maße für konische Konnektoren fest, die bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten verwendet werden.

Eine wichtige Überlegung ist, dass konische Anschlüsse sicher, aber trotzdem vom Anwender lösbar sein müssen. Die Verwendung von Konnektoren, die die Anforderungen dieses Teils von ISO 5356 erfüllen, wird ein versehentliches Lösen nicht notwendigerweise verhindern. Schnappkonnektoren können verwendet werden, um das Risiko zu minimieren, dass sich 22-mm-Konnektoren versehentlich lösen.

Anhang A enthält ein Bild und eine Tabelle mit genauen Angaben zu Lehrdornen und Lehrringen, die zur Prüfung von konischen Nicht-Metallkonnektoren verwendet werden. In den Anhängen B, C und D sind Prüfverfahren für Schnappkonnektoren angegeben. Anhang E enthält ein Bild und eine Tabelle mit genauen Angaben zu Lehrdornen und Lehrringen, die zur Prüfung von konischen Metallkonnektoren verwendet werden können. Anhang F enthält Empfehlungen zur Prüfung der Sicherheit von Schnappkonnektoren.

Bild 1, das Einzelheiten zu den Maßen und Toleranzen von konischen Metallkonnektoren angibt, wurde nach ISO 3040 erstellt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 5356 legt Anforderungen an Maße und Lehren für männliche und weibliche Konen fest, die für Anschlüsse bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten verwendet werden, z. B. in Atemsystemen, Anästhesiegas-Fortleitungssystemen und Verdampfern.

Dieser Teil von ISO 5356 legt Anforderungen für folgende konische Konnektoren fest:

- 8,5 mm zur Verwendung in pädiatrischen Atemsystemen;
- 15 mm und 22 mm zur allgemeinen Verwendung in Atemsystemen;
- 22-mm-Schnappkonnektoren (einschließlich Leistungsanforderungen);
- 23 mm zur Verwendung mit Verdampfern, nicht jedoch zur Verwendung in Atemsystemen;
- 30 mm zum Anschluss eines Atemsystems an ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem.

Die medizinischen Geräte und das Zubehör, für die/das diese Anschlüsse vorgesehen sind, werden nicht in diesem Teil von ISO 5356 festgelegt.

Anforderungen an die Verwendung von konischen Konnektoren sind nicht Bestandteil von diesem Teil von ISO 5356; diese Anforderungen sind jedoch in den entsprechenden Internationalen Normen für bestimmte medizinische Geräte und medizinisches Zubehör enthalten bzw. werden in diese aufgenommen.

ANMERKUNG Anforderungen an gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde sind in ISO 5356-2 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 4135, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*.

ISO 5367, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*.

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety, including Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995*.

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die Begriffe in ISO 4135 und der folgende Begriff.