

DIN EN ISO 5359



ICS 11.040.10

Mit DIN EN ISO 18082:2014-10
Ersatz für
DIN EN ISO 5359:2012-04 und
DIN EN 15908:2011-01

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

Anaesthetic and respiratory equipment –
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359:2014);
German version EN ISO 5359:2014

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux
(ISO 5359:2014);
Version allemande EN ISO 5359:2014

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5359:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1307	siehe	DIN EN ISO 1307
ISO 1402	siehe	DIN EN ISO 1402
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
ISO 7751	siehe	DIN EN ISO 7751
ISO 8033	siehe	DIN EN ISO 8033
ISO 9170-1	siehe	DIN EN ISO 9170-1
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10524-3	siehe	DIN EN ISO 10524-3
ISO 11197	siehe	DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 18082	siehe	DIN EN ISO 18082
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)
ISO 80601-2-13	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13)
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-1-6)
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO/IEC Guide 51	siehe	DIN 820-120

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15908:2011-01 und DIN EN ISO 5359:2012-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verbindungsstücke wurden im Anwendungsbereich gestrichen und die entsprechenden Anforderungen an die Maße und Zuordnung von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) in DIN EN ISO 18082 aufgenommen;
- b) Abschnitt 3 „Begriffe“ wurde überarbeitet;
- c) Anforderungen an das Risikomanagement und die Sicherheit wurden überarbeitet;
- d) Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit und die klinische Prüfung wurden neu aufgenommen;
- e) Anforderungen an Aufschriften und Farbcodierung wurden überarbeitet;
- f) Anforderungen an Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- g) Anhang ZA wurde überarbeitet;
- h) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 739: 1998-02, 2002-07
DIN EN ISO 5359: 2008-11, 2012-04
DIN EN 15908: 2011-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-120, *Normungsarbeit — Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 1307, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Schlauchmaße, Kleinst- und Größt-Innendurchmesser, und Toleranzen bei abgelängten Schläuchen*

DIN EN ISO 1402, *Gummi- und Kunststoffschläuche und Schlauchleitungen — Hydrostatische Prüfung*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 7751, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Verhältnisse von Prüf- und Berstdruck zur Auslegung des maximalen Betriebsdruckes*

DIN EN ISO 8033, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Bestimmung der Haftung zwischen den einzelnen Schichten*

DIN EN ISO 9170-1, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflusssmessgeräten*

DIN EN ISO 10524-3, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen*

DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211), *Medizinische Versorgungseinheiten*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

DIN EN ISO 18082, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege*

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-1-2-13), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen*

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung
mit medizinischen Gasen
(ISO 5359:2014)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
(ISO 5359:2014)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation
avec les gaz médicaux
(ISO 5359:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. August 2014 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5359:2014) 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 April 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 5359:2008.

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 Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5359:2014 wurde vom CEN als EN ISO 5359:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde als Reaktion auf die Notwendigkeit ausgearbeitet, medizinische Geräte auf sichere Weise an ein fest installiertes Rohrleitungssystem für medizinische Gase oder andere Versorgungsanlagen für medizinische Gase so anzuschließen, dass Schlauchleitungssysteme, die verschiedene Gase transportieren, oder das gleiche Gas bei verschiedenen Drücken, nicht verwechselt werden können. Fest installierte Rohrleitungen für medizinische Gase werden selten gestört und unterliegen Inbetriebnahmeverfahren zur Vermeidung möglicher Querverbindungen oder Verunreinigungen der transportierten medizinischen Gase. Schlauchleitungssysteme sind jedoch im Laufe ihrer verhältnismäßig kurzen Lebensdauer dem Verschleiß und der Fehlanwendung ausgesetzt und werden häufig an ein medizinisches Gerät und eine feste Rohrleitung angeschlossen und wieder gelöst.

Unter Anerkennung der Tatsache, dass kein System vollkommen sicher ist, beinhaltet diese Internationale Norm diejenigen Anforderungen, die zur Vermeidung vorhersehbarer Gefährdungen durch die Verwendung von Schlauchleitungssystemen für notwendig gehalten werden. Bediener sollten ständig auf mögliche, von außen verursachte Schäden achten, und deshalb sollten regelmäßige Kontrollen und Reparaturen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Schlauchleitungssysteme weiterhin die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen.

In dieser Internationalen Norm werden besonders

- Eignung der Werkstoffe,
- gasartspezifische Merkmale,
- Vermeidung von Querverbindungen,
- Sauberkeit,
- Prüfung,
- Identifikation und
- bereitgestellte Informationen

berücksichtigt.

Anforderungen an Schläuche für Anwendungen bei der respiratorischen Therapie werden in ISO 17256 behandelt; ISO 17256 bezieht sich auf ISO 80369-2 über Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen.

Obwohl der Wunsch, Einverständnis über eine einzige Internationale Norm für Verbindungsstücke mit Schraubgewinde zu erzielen, niemals bezweifelt wurde, wird ein solches Einverständnis durch die gegenwärtige Art und Weise der Anwendung unmöglich gemacht.

Dennoch haben Befürchtungen, dass verstärkte Anwendungen von individuellen nationalen Normen oder Praktiken eventuell zu möglichen gefährlichen Querverbindungen zwischen Bauteilen für verschiedene Gase führen können, dazu geführt, dass drei Verbindungssysteme mit Schraubgewinde und ein System mit gasartspezifischen Schnellverbindungsstücken zur Verwendung mit Schlauchsystemen für niedrigen Druck ausgewählt wurden. Die drei Systeme nichtverwechselbarer Verbindungsstücke mit Schraubgewinde sind das durchmessercodierte Sicherheitssystem (DISS, en: diameter index safety system), das nichtverwechselbare System mit Schraubgewinde (NIST, en: non-interchangeable screw-threaded system) und das hülsencodierte System (SIS, von en: sleeve indexed system). Die Maße und Zuordnungen von diesen Verbindungsstücken zu medizinischen Gasen sind nicht in dieser Internationalen Norm festgelegt.

Anhang A enthält Begründungen zu einigen Anforderungen in dieser Internationalen Norm. Diese Anforderungen sind im Hauptteil durch ein Sternchen (*) nach der Abschnittsnummer gekennzeichnet.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an Niederdruck-Schlauchleitungssysteme fest, die zur Verwendung mit den folgenden medizinischen Gasen vorgesehen sind:

- Sauerstoff;
- Distickstoffmonoxid (Lachgas);
- medizinische Luft;
- Helium;
- Kohlendioxid;
- Xenon;
- spezifizierte Gemische der oben genannten Gase;
- mit Sauerstoff angereicherte Luft;
- Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
- Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;

und zur Verwendung mit Vakuum.

1.2 * Sie gilt für Schlauchleitungssysteme zur Verwendung bei Drücken bis 1 400 kPa und für Vakuumsysteme, bei denen der Druck 60 kPa absolut nicht übersteigt.

1.3 Diese Internationale Norm legt nicht die Maße und die Zuordnung von gasartspezifischen Eingangs- und Ausgangsverbindungsstücken für die Schlauchsysteme fest.

ANMERKUNG 1 Festlegungen für die Maße und die Zuordnung von durchmesser-codierten Sicherheitssystemen (DISS) sind in CGA V-5 [28] enthalten.

ANMERKUNG 2 Festlegungen für die Maße und die Zuordnung von hülsencodierten Systemen (SIS) sind in AS 2896 [23] enthalten.

ANMERKUNG 3 Die Maße und die Zuordnung von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) sind in ISO 18082 [11] festgelegt.

ANMERKUNG 4 Entnahmestellen für Schnellverbindungsstücke sind in ISO 9170-1 festgelegt.

1.4 Diese Internationale Norm legt keine Anforderungen an koaxiale Schläuche für die Zu- und Ableitung von Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge fest.

1.5 Diese Internationale Norm legt nicht den Verwendungszweck von Schlauchleitungssystemen fest.

ANMERKUNG Umweltaspekte werden in Anhang B behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 1307:2006, *Rubber and plastics hoses — Hose sizes, minimum and maximum inside diameters, and tolerances on cut-to-length hoses*

ISO 1402:2009, *Rubber and plastics hoses and hose assemblies — Hydrostatic testing*

ISO 8033:2006, *Rubber and plastics hoses — Determination of adhesion between components*

ISO 9170-1:2008, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*