ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

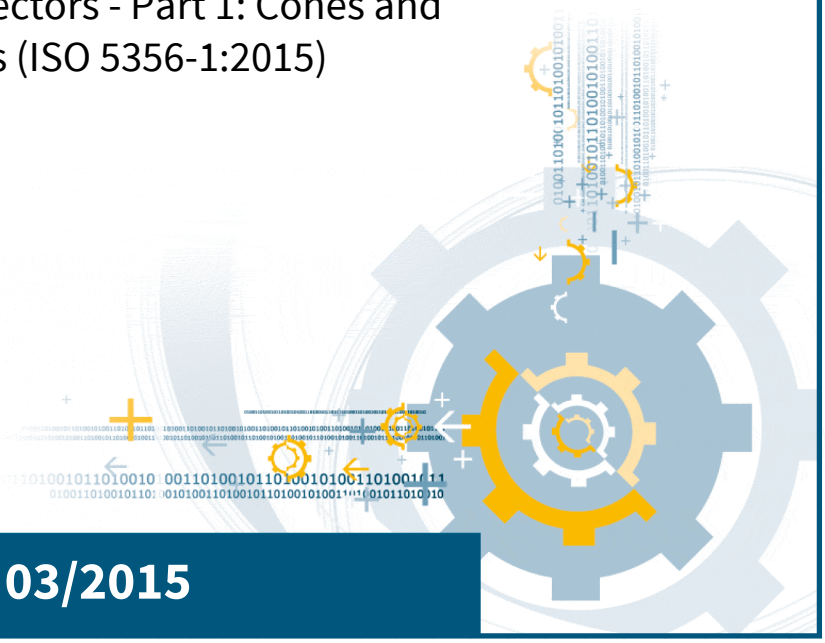
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 5356-1:2015

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2015)

Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets (ISO 5356-1:2015)



03/2015

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 5356-1:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 5356-1

März 2015

ICS 11.040.10

Ersatz für EN ISO 5356-1:2004

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)

Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets (ISO 5356-1:2015)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 1: Raccords mâles et femelles (ISO 5356-1:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Januar 2015 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.

ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

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

© 2015 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Maße 5
3.1 Allgemeine Anforderungen 5
3.2 Zusätzliche Anforderungen 7

4 Weibliche 22-mm-Schnappkonen 8

Anhang A (normativ) Lehrdorne und Lehrringe für männliche und weibliche Konen aus nichtmetallischen Werkstoffen 9

Anhang B (normativ) Prüfverfahren für sicheres Einklinken von männlichen und weiblichen 22-mm-Schnappkonen 11

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für Leckage von weiblichen 22-mm-Schnappkonen 12

Anhang D (normativ) Fallverfahren für weibliche 22-mm-Schnappkonen 13

Anhang E (informativ) Lehrdorne und Lehrringe für männliche und weibliche Konen aus Metall 14

Anhang F (informativ) Vorschläge für Prüfgerät und Prüfverfahren für sicheres Einklinken von weiblichen 22-mm-Schnappkonen 16
F.1 Verfahren 1 – Fest montierte Prüfgeräte 16
F.1.1 Prüfgerät 16
F.1.2 Arbeitsablauf 16
F.2 Verfahren 2 – In der Hand gehaltenes Prüfgerät 17
F.2.1 Prüfgerät 17
F.2.2 Arbeitsablauf 17

Literaturhinweise 20

ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5356-1:2015) 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 geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2015 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 5356-1:2004.

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 5356-1:2015 wurde vom CEN als EN ISO 5356-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

In der klinischen Praxis kann es vorkommen, dass mehrere Atemsystemzubehörteile, 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 Geräte verschiedener Hersteller angeschlossen werden. Dieser Teil von ISO 5356 legt Anforderungen und Maße für männliche und weibliche Konen fest, die bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten verwendet werden.

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

Anhang A enthält ein Bild und eine Tabelle mit genauen Angaben zu Lehrdornen und Lehrringen, die zur Prüfung von männlichen und weiblichen Konen aus Nichtmetall verwendet werden. In den Anhängen B, C und D sind Prüfverfahren für weibliche Schnappkonen angegeben. Anhang E enthält ein Bild und eine Tabelle mit genauen Angaben zu Lehrdornen und Lehrringen, die zur Prüfung von männlichen und weiblichen Konen aus Metall verwendet werden können. Anhang F enthält Empfehlungen zur Prüfung der Sicherheit von weiblichen Schnappkonen.

Bild 1, das Einzelheiten zu den Maßen und Toleranzen von männlichen und weiblichen Konen angibt, wurde nach ISO 3040 erstellt.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— Anforderungen, deren Einhaltung verifiziert werden kann, und Begriffe: in Normalschrift;

— Anmerkungen und Beispiele: kleinere Normalschrift

— Prüfungen: *in Kursivschrift.*

ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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. Männliche und weibliche Konen werden deshalb nicht als eigenständige Medizinprodukte angesehen.

Dieser Teil von ISO 5356 legt Anforderungen für folgende männliche und weibliche Konen fest:

— 8,5 mm und 11,5 mm zur Verwendung in Atemsystemen für Neugeborene und Kinder;

— 15 mm und 22 mm zur allgemeinen Verwendung in Atemsystemen;

— weibliche 22-mm-Schnappkonen (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 männlichen und weiblichen Konen vorgesehen sind, werden nicht in diesem Teil von ISO 5356 festgelegt.

Anforderungen an die Verwendung von männlichen und weiblichen Konen 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 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 5367:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

3 Maße

3.1 Allgemeine Anforderungen

3.1.1 Die Maße von männlichen und weiblichen Konen aus Metall müssen den zutreffenden Angaben in Bild 1 und Tabelle 1 entsprechen.

Die Übereinstimmung ist durch Funktionsprüfung nachzuweisen.

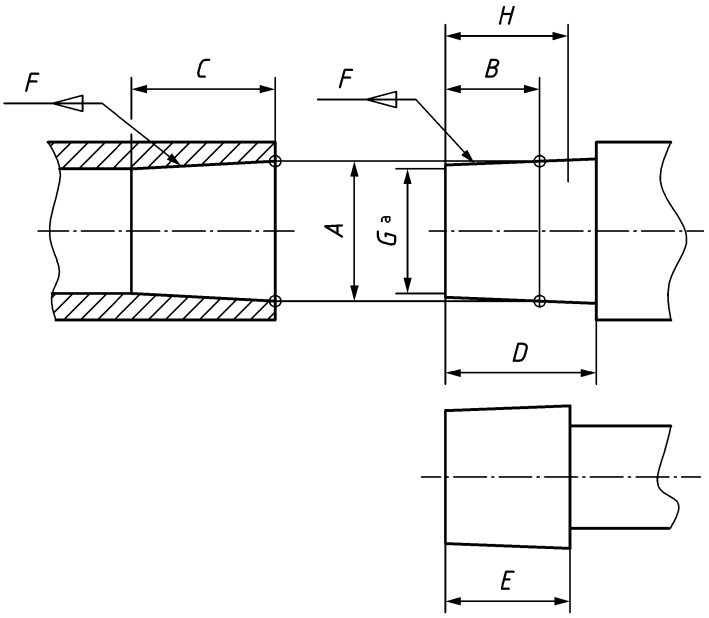
ANMERKUNG Anhang E enthält ein Bild und eine Tabelle mit Angaben für Lehrdorne und Lehrringe, die für die Prüfung von männlichen und weiblichen Konen aus Metall verwendet werden können.

ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

3.1.2 Männliche und weibliche Konen aus Nichtmetall müssen mit Bild 1 und den Maßen in Tabelle 1 übereinstimmen, mit der Ausnahme, dass die Maße A und B und das Verhältnis F von den Angaben in Tabelle 1 abweichen dürfen.

Die Übereinstimmung ist zu prüfen, in dem der männliche oder weibliche Konus in den passenden Lehrdorn oder Lehrring nach Bild A.1 und Tabelle A.1 eingesteckt und eine Axialkraft von (35 ± 3,5) N bei männlichen und weiblichen Konen der Größe 8,5 mm, 11,5 mm und 15 mm bzw. (50 ± 5) N bei männlichen und weiblichen Konen der Größe 22 mm und 30 mm angewendet wird, während gleichzeitig der männliche oder weibliche Konus um (20 ± 5) ° gedreht wird. Die Vorderkante des Konus muss dabei zwischen den Stufen der Lehre liegen, die den minimalen und maximalen Durchmesser des Konus angeben. Die männlichen oder weiblichen Konen und Lehren müssen während der Prüfung auf einer Temperatur von (20 ± 3) °C gehalten werden.

ANMERKUNG Da männliche und weibliche Konen aus Kunststoffen (z. B. aus Polyamid, Polyacetat, Polycarbonat, Polysulfon usw.) erheblich voneinander abweichende physikalische Eigenschaften haben können, ist es nicht zweckmäßig, die Maße A, B und das Verhältnis F festzulegen. Deshalb wurden Anforderungen an die Lehren aufgenommen. Es wurde ebenfalls nicht für sinnvoll erachtet, allgemeine Angaben zu Kaltfließvermögen und thermischer Instabilität sowie zu möglichen Veränderungen der physikalischen Eigenschaften, zu Kontakt mit Lösemitteln usw. zu machen.



[a] Für den männlichen Konus der Größe 8,5 mm und 30 mm ist das Maß G für die Mindestlänge H in Tabelle 1 festgelegt.

ANMERKUNG Der Radius am Eingang zum weiblichen Konus und an der Vorderkante des männlichen Konus sollte nicht kleiner sein als 0,5 mm und sollte 0,8 mm nicht überschreiten.

Bild 1 — Anschlussdetails für männliche und weibliche Konen

ILNAS-EN ISO 5356-1:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop