

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 5356-1:2004

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)

05/2004



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 5356-1:2004 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 5356-1:2004 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>

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!

ILNAS-EN ISO 5356-1:2004

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 5356-1**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Mai 2004

ICS 11.040.10

Ersatz für EN 1281-1:1997

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 Zentralsekretariat 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) Lehdorne 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) Lehdorne 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 Atemsystemzubehöerteile, 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 Anschlusssteile 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 Lehdornen und Lehringen, 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 Lehdornen und Lehringen, 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, Anästhesie-gas-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.

3.1

22-mm-Schnappkonnektor

ein weiblicher Konnektor zur Verbindung mit einem männlichen konischen 22-mm-Konnektor entsprechend diesem Teil von ISO 5356 mit einer Vorrichtung, die die Wahrscheinlichkeit eines versehentlichen Lösens verringert

4 Konische Metallkonnektoren

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Maße von konischen Metallkonnektoren einschließlich Konnektoren aus Verbundwerkstoffen, bei denen die Oberflächen, die miteinander Kontakt haben, aus Metall sind, müssen den Angaben in Bild 1, Bild 2 und Tabelle 1 entsprechen.

ANMERKUNG Siehe Anhang E hinsichtlich der Maße für Lehdorne und Lehrringe für diese Konnektoren.

4.2 Zusätzliche Anforderungen an männliche konische 22-mm-Konnektoren

4.2.1 Männliche konische 22-mm-Konnektoren müssen, mit Ausnahme solcher, die zum Anschluss an eine Gesichtsmaske bestimmt sind, einen Hinterschnitt entsprechend Bild 2 a) haben.

4.2.2 Männliche konische 22-mm-Konnektoren, die zur Anbringung einer Gesichtsmaske vorgesehen sind, müssen eine Schulter oder eine gleichwertige Konstruktion entsprechend Bild 2 b) haben.

4.2.3 Falls eine umlaufende Nut oder Nuten in die Oberfläche des männlichen konischen 22-mm-Konnektors eingearbeitet ist (sind), darf die Gesamtbreite der Nut(en) an der Oberfläche 8 mm nicht überschreiten.

4.3 Zusätzliche Anforderungen an konische 8,5-mm-Konnektoren

Der männliche konische Konnektor muss einen Innendurchmesser von mindestens 6 mm haben, der sich mindestens 6 mm vom Konnektorende aus nach innen erstreckt.