

DIN EN ISO 5359

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2013-01-12
Ersatzvermerk
siehe unten**Entwurf****Anästhesie und Beatmungsgeräte –
Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit
medizinischen Gasen (ISO/DIS 5359:2012),
Deutsche Fassung prEN ISO 5359:2012**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO/DIS 5359:2012),
German version prEN ISO 5359:2012

Matériel respiratoire et anesthésique –
Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux
(ISO/DIS 5359:2012),
Version allemande prEN ISO 5359:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-11-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN,
10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Ersatzvermerk

Vorgesehen mit E DIN EN ISO 18082:2012-11 als Ersatz für DIN EN ISO 5359:2012-04;
vorgesehen als teilweiser Ersatz für DIN EN 15908:2011-01

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5359:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) zuständig.

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	E DIN EN ISO 18082
ISO 80601-2-12	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)
ISO 80601-2-13	siehe	E DIN 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:

- Verbindungsstücke wurden im Anwendungsbereich gestrichen und die entsprechenden Anforderungen an die Maße und Zuordnung von nichtverwechselbaren Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) in DIN EN 18082 (zurzeit Entwurf) aufgenommen;
- im Anwendungsbereich wurde der Vakuumbereich, für den die Schlauchleitungssysteme vorgesehen sind, mit 90 kPa bis 500 kPa festgelegt;
- Abschnitt 3 Begriffe wurde überarbeitet;
- Anforderungen an das Risikomanagement und die Sicherheit wurden überarbeitet;
- Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit und die klinische Bewertung wurden neu aufgenommen;
- Anforderungen an Aufschriften und Farbcodierung wurden überarbeitet;
- Anforderungen an Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- Anhang ZA wurde überarbeitet;
- Norm wurde redaktionell überarbeitet.

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 Durchflussmessgeräten*
- 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*
- E 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 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*