

DIN EN 15908



ICS 11.040.10

Teilweiser Ersatz für
DIN EN ISO 5359:2008-11

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) für
niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen;
Deutsche Fassung EN 15908:2010**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases;
German version EN 15908:2010

Matériel respiratoire et anesthésique –
Raccords basse pression à tête fileté non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux;
Version allemande EN 15908:2010

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 15908:2010) wurde vom 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 im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig.

Verbindungsstücke zur Verwendung mit medizinischen Gasen und Vakuum sind darüber hinaus in DIN EN ISO 5359, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*, festgelegt. Diese Norm beinhaltet nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST), Verbindungsstücke für durchmesser-codierte Sicherheitssysteme (DISS) und Verbindungsstücke für hülsencodierte Systeme (SIS). EN ISO 5359 befindet sich zurzeit in Überarbeitung. Im Zuge der Überarbeitung sollen die Festlegungen an NIST-Verbindungsstücke aus dieser Norm gestrichen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5359:2008-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde auf Festlegungen für nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) eingeschränkt, dabei wurden gegenüber DIN EN ISO 5359:2008-11 folgende Änderungen vorgenommen:
 - die Zuordnung des Verbindungsstücks B11 erfolgt zu Kohlendioxid anstelle zu Kohlendioxid/Sauerstoffgemisch;
 - die Zuordnung des Verbindungsstücks C19 erfolgt zu Kohlendioxid/Sauerstoffgemisch [$\text{CO}_2 > 7\%$ (Volumenanteil)] anstelle zu Kohlendioxid;
- b) in Tabelle 5 (Aufschriften) wurde die Spalte Farbcodierung nicht aufgenommen;
- c) Anhang Umweltgesichtspunkte wurde überarbeitet;
- d) Anhang ZA wurde überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 739: 1998-02, 2002-07
DIN EN ISO 5359: 2008-11

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde
(NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit
medizinischen Gasen

Anaesthetic and respiratory equipment —
Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure
connectors for medical gases

Matériel respiratoire et anesthésique —
Raccords basse pression à tête fileté non
interchangeables (NIST) pour gaz médicaux

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. August 2010 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 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, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.1 Sicherheit.....	6
4.2 Werkstoffe	6
4.3 Konstruktion, Maße und Zuordnung von NIST-Verbindungsstücken.....	6
5 Aufschriften	13
6 Prüfung auf Haltbarkeit der Aufschriften	14
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN 15908:2010) wurde vom 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 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2011 zurückgezogen werden.

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

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.

Anforderungen an nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) sind zurzeit in EN ISO 5359:2008 festgelegt. Die Anforderungen an NIST-Verbindungsstücke in EN 15908 sind mit folgenden Ausnahmen identisch mit den entsprechenden Anforderungen in EN ISO 5359:2008:

- die Zuordnung des Verbindungsstücks B11 (Zuordnung erfolgt zu Kohlendioxid anstelle zu Kohlendioxid/Sauerstoffgemisch [$\text{CO}_2 > 7\%$ (Volumenanteil)]);
- die Zuordnung des Verbindungsstücks C19 (Zuordnung erfolgt zu Kohlendioxid/Sauerstoffgemisch [$\text{CO}_2 > 7\%$ (Volumenanteil)] anstelle zu Kohlendioxid).

Es ist beabsichtigt, dass EN ISO 5359:2008 überarbeitet wird, in dem die Anforderungen an NIST-Verbindungsstücke gestrichen werden.

Die Anforderungen an NIST-Verbindungsstücke in EN 15908 sind mit folgenden Ausnahmen identisch mit denen in EN 739:1998 (zurückgezogen und ersetzt durch EN ISO 5359:2008):

- die Zuordnung des Verbindungsstücks B11 (Zuordnung erfolgt nur zu Kohlendioxid);
- die Zuordnung des Verbindungsstücks C19 (Zuordnung erfolgt nur zu Kohlendioxid/Sauerstoffgemisch [$\text{CO}_2 > 7\%$ (Volumenanteil)]);
- die Zuordnung des Verbindungsstücks B12 erfolgt zu mit Sauerstoff angereicherter Luft;
- die Zuordnung des Verbindungsstücks B15 erfolgt nur zu Helium/Sauerstoffgemisch [$\text{O}_2 < 20\%$ (Volumenanteil)];
- die Zuordnung des Verbindungsstücks C20 erfolgt nur zu Helium.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, 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, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm wurde als Reaktion auf die Notwendigkeit ausgearbeitet, medizinische Geräte, die medizinische Gase an Patienten abgeben, auf sichere Weise zu verbinden. Medizinische Gase werden in Gasflaschen oder in Kryogefäßen gelagert, oder vor Ort produziert; verschiedene medizinische Geräte, z. B. Druckminderer, Schlauchleitungssysteme, Durchflussmessgeräte, Beatmungsgeräte, Anästhesiearbeitsplätze können zwischen der Versorgungsquelle und dem Patienten angebracht sein. An jeder Schnittstelle sind gasartspezifische Verbindungsstücke erforderlich um sicherzustellen, dass das vorgesehene medizinische Gas an den Patienten abgegeben wird.

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

Die Auswahl eines einzigen Systems an Verbindungsstücken zur Anwendung innerhalb der Europäischen Union wird die Risiken durch Querverbindungen und Fehlschlüsse minimieren und den freien Warenverkehr von medizinischen Geräten, die zur Abgabe von medizinischen Gasen an Patienten vorgesehen sind, sicherstellen.