

DIN EN ISO 10524-1

ICS 11.040.10; 23.060.40

Ersatz für
DIN EN 738-1:2002-07

**Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen –
Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
(ISO 10524-1:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2006**

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
(ISO 10524-1:2006);
German version EN ISO 10524-1:2006

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux –
Partie 1: Détendeurs et détendeurs à débitmètre intégré (ISO 10524-1:2006);
Version allemande EN ISO 10524-1:2006

Gesamtumfang 41 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 6 „Medical gas systems“ (Sekretariat ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat BSI, Großbritannien) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus der Arbeitsausschuss 053-03-06 „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
ISO 2503	siehe DIN EN ISO 2503
ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe DIN EN ISO 15001

Änderungen

Gegenüber DIN EN 738-1:2002-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde für den Anschluss an Gasflaschen mit Nennfülldrücken bis 25 000 kPa erweitert;
- b) die Gasgemische NO/N₂ wurden aus der Liste der vorgesehenen medizinischen Gase gestrichen;
- c) Anforderung wurde ergänzt, dass Bauteile auf der Hochdruckseite von Druckminderern nicht aus Aluminium oder Aluminiumlegierungen hergestellt werden dürfen;
- d) Anforderungen an Abblaseventil und Einstellventil wurden überarbeitet;
- e) Anforderungen an Anschlüsse und Drücke wurden der in Überarbeitung befindlichen Europäischen Norm über Rohrleitungssysteme für medizinische Gase angepasst;
- f) Anforderungen an Leistungsmerkmale einschließlich Prüfverfahren wurden neu gefasst;
- g) Anforderungen an die Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;
- h) informativer Anhang mit Angaben über länder- bzw. marktspezifische Farbcodierung von medizinischen Gasen wurde ergänzt;
- i) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 738-1: 1997-04, 2002-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995)*

DIN EN ISO 2503, *Gasschweißgeräte — Druckminderer für Gasflaschen für Schweißen, Schneiden und verwandte Verfahren bis 300 bar (ISO 2503:1998)*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000)*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen —
Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit
Durchflussmessgeräten
(ISO 10524-1:2006)

Pressure regulators for use with medical gases —
Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with
flow-metering devices
(ISO 10524-1:2006)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —
Partie 1: Détendeurs et détendeurs à débitmètre intégré
(ISO 10524-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. November 2005 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 Management-Zentrum 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, 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: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-1:2006) 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 August 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2006 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 738-1:1997.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-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, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10524-1:2006 wurde vom CEN als EN ISO 10524-1:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Terminologie	8
5 Allgemeine Anforderungen	8
5.1 Sicherheit	8
5.2 Alternative Konstruktion	9
5.3 Werkstoffe	9
5.4 Anforderungen an die Ausführung	10
5.4.1 Druckmessgeräte und Geräte zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren	10
5.4.2 Anschlüsse	10
5.4.3 * Hinterdruck	12
5.4.4 Anzeige für den Gasflaschendruck oder -inhalt	12
5.4.5 Durchflussmessgerät	12
5.4.6 Druckeinstellvorrichtung	13
5.4.7 * Filtration	13
5.4.8 * Abblaseventil	13
5.4.9 Undichtheit	14
5.4.10 Mechanische Festigkeit	14
5.4.11 * Ausbrennsicherheit	15
5.4.12 Anforderungen an Druckminderer mit eingebauten Durchflussmessgeräten	15
5.4.13 Anforderungen an Druckminderer mit Geräten zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren	16
5.4.14 Anforderungen an Druckminderer mit festen Blenden	16
5.5 Konstruktive Anforderungen	17
5.5.1 * Sauberkeit	17
5.5.2 Gleitmittel	17
5.5.3 Lösungsdrehmomente	17
6 Prüfverfahren	18
6.1 Allgemeines	18
6.1.1 Umgebungsbedingungen	18
6.1.2 Prüfgas	18
6.1.3 Referenzbedingungen	18
6.2 Prüfverfahren für den Hinterdruck	18
6.2.1 Prüfvorrichtung	18
6.2.2 Prüfverfahren zur Bestimmung der Grenzwerte des Hinterdrucks bei einem Druckminderer mit Druckausgang	18
6.2.3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Grenzwerte des Hinterdrucks bei einem Druckminderer mit Durchflussausgang	19
6.3 Prüfverfahren für das Abblaseventil	19
6.4 Dichtheitsprüfung	19
6.4.1 Undichtheit nach außen	19
6.4.2 Undichtheit nach innen	19
6.5 Prüfverfahren auf mechanische Festigkeit	20
6.5.1 Hochdruckseite	20
6.5.2 Niederdruckseite	20
6.6 Ausbrennprüfung	20
6.6.1 Allgemeines	20

	Seite
6.6.2 Einstellbare Druckminderer	21
6.6.3 Voreingestellte Druckminderer	21
6.7 Prüfverfahren für die Durchflussgenauigkeit von Druckminderern mit Durchflussmessgeräten oder Geräten zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren	21
6.8 Prüfverfahren für die Durchflussstabilität von Druckminderern mit Durchflussmessgeräten oder Geräten zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren	21
6.9 Prüfverfahren für die Durchflussstabilität und -genauigkeit von Druckminderern mit festen Blenden	21
6.10 Prüfverfahren für die Drehmomente zur Durchflusseinstellung und zum Lösen	22
6.11 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierung	22
7 Aufschriften, Farbcodierung, Verpackung	22
7.1 Aufschriften	22
7.2 Farbcodierung	23
7.3 Verpackung	23
8 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	24
Anhang A (informativ) Typische Beispiele von Druckminderern sowie Druckminderern mit Durchflussmessgeräten	27
Anhang B (informativ) Begründung	31
Anhang C (informativ) Berichtete regionale und nationale Abweichungen der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase	33
Literaturhinweise	35
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	36

Einleitung

Ein Druckminderer wird verwendet, um den hohen Gasflaschendruck auf einen niedrigeren Druck abzusenken, der für Verwendung mit medizinischen Geräten oder zur direkten Gasabgabe an einen Patienten geeignet ist.

Diese Funktionen umfassen einen großen Bereich von Vor- und Hinterdrücken und Durchflüssen, was besondere Ausführungsmerkmale erfordert. Es ist wichtig, dass die Betriebseigenschaften der Druckminderer festgelegt und auf bestimmte Weise geprüft werden.

Ein Druckminderer ist oft mit einem Gerät verbunden, das den Durchfluss einstellt wie ein Regulierventil oder eine feste Blende. Der Durchfluss kann durch ein Durchflussmessgerät oder ein Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren angezeigt werden.

Regelmäßige Kontrollen und Wartung sind wichtig, um sicherzustellen, dass die Druckminderer fortlaufend die Anforderungen dieses Teils von ISO 10524 erfüllen.

In diesem Teil von ISO 10524 werden besonders berücksichtigt:

- die Verwendung geeigneter Werkstoffe;
- die Sicherheit (mechanische Festigkeit, Leckagen, sichere Überdruckentlastung und Ausbrennsicherheit);
- gasartspezifische Merkmale;
- Sauberkeit;
- Typprüfung;
- Kennzeichnung;
- vom Hersteller zu liefernde Angaben.

Anhang B enthält Angaben zur Begründung einiger der Anforderungen dieses Teils von ISO 10524. Für die nach ihrer Nummer mit einem Stern (*) gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte liegen entsprechende Begründungen in Anhang B vor, die einbezogen wurden, um zusätzliche Angaben zu den Überlegungen zu liefern, die zu den Anforderungen und Empfehlungen in diesen Teil von ISO 10524 führten. Es wird als gegeben angesehen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Internationalen Norm erleichtern, sondern auch folgende Überarbeitungen fördern wird.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil von ISO 10524 gilt für die in 1.3 aufgeführten Arten von Druckminderern, die für die Verabreichung folgender medizinischer Gase bei Behandlung, Management, Diagnosebewertung und Pflege von Patienten vorgesehen sind:

- Sauerstoff;
- Distickstoffoxid (Lachgas);
- Luft für Beatmungszwecke;
- Helium;
- Kohlendioxid;
- Xenon;
- Gemische der oben genannten Gase;
- Luft zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge;
- Stickstoff zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge.

1.2 * Diese Druckminderer sind für den Anschluss an Gasflaschen mit Nennfülldrücken bis 25 000 kPa bei 15 °C vorgesehen und können mit Geräten geliefert werden, die den Durchfluss des abgegebenen medizinischen Gases steuern und messen.

1.3 In diesem Teil von ISO 10524 werden folgende drei Arten von Druckminderern behandelt:

- a) Druckminderer, die vom Anwender an Gasflaschen angeschlossen werden sollen;
- b) Druckminderer mit fest verbundenen Durchflussmessgeräten, die vom Anwender an Gasflaschen angeschlossen werden sollen;
- c) Druckminderer, die fester Bestandteil medizinischer Geräte (z. B. Anästhesie-Arbeitsplätze, Beatmungsgeräte, Wiederbelebungsgeräte) sind.

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 32:1977, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 407:2004, *Small medical gas cylinders — Pin-index, yoke-type valve connections*

ISO 5145:2004, *Cylinder valve outlets for gases and mixtures — Selection and dimensioning*

ISO 5359:2000, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 9170-1:1999, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 14971:2000, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15001:2003, *Anaesthetic- and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

EN 837-1:1996, *Druckmessgeräte — Teil 1: Druckmessgeräte mit Rohrfedern — Maße, Messtechnik, Anforderungen und Prüfung*

EN 13544-2:2002, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

SS 01 91 02, *Colour Atlas*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Durchflussgenauigkeit

Differenz zwischen dem angezeigten Wert und dem tatsächlichen Wert des Durchflusses, angegeben in Prozent

3.2

einstellbarer Druckminderer

Druckminderer mit einer Vorrichtung, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.3

Durchflussausgang

für die Abgabe eines gesteuerten Gasdurchflusses vorgesehener Ausgang

3.4

Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren

Flowmanometer

Gerät, das den Druck misst, jedoch in Durchflusseinheiten kalibriert ist

ANMERKUNG Das Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren misst nicht den Durchfluss. Es zeigt diesen durch Messung des Drucks vor einer festen Blende an.

3.5

Durchflussmessgerät

Flowmeter

Gerät, das den Durchfluss eines spezifischen Gases oder Gasgemischs misst und anzeigt

3.6

gasartspezifische Verbindungsstelle

Teil der Entnahmestelle, der als Aufnahme für einen gasartspezifischen Stecker dient

3.7

gasartspezifisch

mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen verschiedenen Gasversorgungen verhindern

3.8

Schlauchnippel

Teil eines Verbindungsstücks, der in einen Schlauch geschoben und im Schlauchinnern (Lumen) gesichert wird

3.9

Vordruck

p_1

der höchste Eingangsdruck für den der Druckminderer ausgelegt ist

ANMERKUNG Bei Druckgasen (z. B. Sauerstoff) bezieht sich p_1 auf den Fülldruck der Gasflasche bei 15 °C.

3.10 Hinterdruck

p_2
Arbeitsdruck des Druckminderers

ANMERKUNG p_2 wird vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegt.

3.11 Blende

begrenzendes Gerät bekannten Querschnitts, das einen konstanten Gasdurchfluss liefert, wenn es mit Gas bei konstantem Vordruck versorgt wird

ANMERKUNG Eine Blende liefert keine Angaben über den Durchfluss.

3.12 voreingestellter Druckminderer

Druckminderer, der keine Vorrichtung hat, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.13 Druckmessgerät

Messgerät, das den Druck misst und anzeigt

3.14 Druckausgang

für die Abgabe eines Gases bei eingestelltem Druck vorgesehener Ausgang

3.15 Druckminderer

Gerät, das den Vordruck verringert und den eingestellten Hinterdruck innerhalb festgelegter Grenzwerte hält

3.16 Abblaseventil

Gerät zur Entlastung eines Überdrucks bei einem voreingestellten Wert

3.17 Erster Fehler

Zustand, wenn im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Gefährdung versagt hat oder wenn eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt

[IEC 60601-1]

4 Terminologie

Beispiele für Druckminderer mit der entsprechenden Terminologie sind in Anhang A angegeben.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Sicherheit

Bei Transport, Lagerung, Installation, Betrieb bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch und Wartung nach Herstelleranweisung dürfen Druckminderer keine Gefährdung verursachen, die bei Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971:2000 voraussehbar sein könnte und mit der vorgesehenen Verwendung im Normalzustand oder beim Ersten Fehler verbunden ist.

5.2 Alternative Konstruktion

Wenn bei Druckminderern, deren Komponenten oder Teilen Werkstoffe oder Konstruktionsformen gewählt werden, die gegenüber den Ausführungen in diesem Abschnitt unterschiedlich sind, müssen diese akzeptiert werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass eine gleichwertige Sicherheit erreicht wird.

Ein solcher Nachweis muss durch den Hersteller auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Bestimmungen können die Lieferung eines Nachweises auf Anforderung an eine Benannte Stelle oder eine zuständige Behörde fordern.

5.3 Werkstoffe

5.3.1 * Die mit den in 1.1 aufgeführten medizinischen Gasen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Berührung kommenden Werkstoffe müssen korrosionsbeständig und mit Sauerstoff, den anderen medizinischen Gasen und deren Gemischen im unter 5.3.2 festgelegten Temperaturbereich verträglich sein.

ANMERKUNG 1 Korrosionsbeständigkeit schließt Beständigkeit gegen Feuchtigkeit und umgebende Werkstoffe ein.

ANMERKUNG 2 Die Sauerstoffverträglichkeit wird üblicherweise als die Fähigkeit eines Materials definiert, zusammen mit Sauerstoff und einer Zündquelle mäßiger Intensität existieren zu können. Das Ziel der Verwendung mit Sauerstoff verträglicher Werkstoffe ist, Systemgestaltungen mit niedriger Zündwahrscheinlichkeit und geringen Folgen einer Zündung zu entwickeln, auf der Grundlage von Werkstoffen mit guter Verträglichkeit und niedriger Energiefreisetzung bei Zündung. Viele Werkstoffe, die nicht in Luft brennen, brennen in reinem Sauerstoff, besonders unter Druck. Ebenso benötigen Werkstoffe, die in Luft entzündet werden können, niedrigere Zündenergien für die Entzündung in Sauerstoff. Viele solcher Werkstoffe können durch Reibung an einem Ventilsitz oder infolge von adiabatischer Kompression entzündet werden, die entsteht, wenn Sauerstoff bei hohem Druck schnell in ein System einströmt, das anfänglich unter niedrigem Druck gestanden hat.

ANMERKUNG 3 Kriterien für die Wahl metallischer und nichtmetallischer Werkstoffe sind in ISO 15001:2003 angegeben.

5.3.2 Die Werkstoffe müssen so beschaffen sein, dass der Druckminderer und dessen Bauteile die Anforderungen nach 5.4 im Temperaturbereich von -20 °C bis $+60\text{ °C}$ erfüllen.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Umweltbedingungen könnten ein Abweichen von diesem Temperaturbereich erforderlich machen.

5.3.3 Für Transport und Lagerung verpackte Druckminderer müssen unter den vom Hersteller angegebenen Umgebungsbedingungen die Anforderungen dieses Teils von ISO 10524 erfüllen.

5.3.4 Federn, hoch belastete Bestandteile und abnutzungsgefährdete Teile, die mit dem medizinischen Gas in Berührung kommen, dürfen nicht mit einem galvanisierten Oberflächenschutz versehen sein.

ANMERKUNG Der galvanisierte Oberflächenschutz könnte sich lösen.

5.3.5 * Aluminium oder Aluminiumlegierungen dürfen nicht für Bauteile verwendet werden, deren Oberflächen im Normalzustand oder beim Ersten Fehler mit unter Flaschendruck stehendem Gas in Berührung kommen.

5.3.6 Der Nachweis der Einhaltung der Anforderungen nach 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4 und 5.3.5 muss durch den Hersteller auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Bestimmungen könnten die Lieferung eines Nachweises auf Anforderung an eine Benannte Stelle oder eine zuständige Behörde fordern.