

DIN EN ISO 10524-1



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10524-1:2006-05

**Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen –
Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
(ISO 10524-1:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019**

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
(ISO 10524-1:2018);
German version EN ISO 10524-1:2019

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux –
Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres (ISO 10524-1:2018);
Version allemande EN ISO 10524-1:2019

Gesamtumfang 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

DIN EN ISO 10524 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

- Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
- Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
- Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen
- Teil 4: Niederdruckminderer

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 407	siehe DIN EN ISO 407
ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 7396-1	siehe DIN EN ISO 7396-1
ISO 9170-1	siehe DIN EN ISO 9170-1
ISO 10156	siehe DIN EN ISO 10156
ISO 10297:2014	siehe DIN EN ISO 10297:2017-12
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001:2010	siehe DIN EN ISO 15001:2012-06
IEC 60529	siehe DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1	siehe DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10524-1:2006-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich der Druckminderer für den Anschluss an wiederauffüllbare Gasflaschen für Betriebsdrücke bis 30 000 kPa (300 bar) neu festgelegt;
- b) Überarbeitung der allgemeinen Anforderungen;
- c) Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit;
- d) Überarbeitung der Anforderungen an Werkstoffe;
- e) Überarbeitung von Anforderungen an die Konstruktion einschließlich Aufnahme von Empfehlungen;
- f) Aufnahme von Anforderungen an die Durchflussregulierung und -anzeige;
- g) Überarbeitung der Anforderungen an die Filtration;
- h) Überarbeitung der Anforderungen an das Druckentlastungsventil;
- i) Überarbeitung der Anforderungen an die Ausbrennsicherheit;
- j) Aufnahme von Anforderungen einschließlich Prüfung zur Lebensdauer;
- k) Überarbeitung der Anforderungen an Gleitmittel;
- l) Ergänzung der Anforderungen an Lösungsdrehmomente;
- m) Aufnahme eines Prüfplans;
- n) Überarbeitung der Anforderungen an die Prüfungen einschließlich Anforderungen an die Prüfeinrichtung;
- o) Überarbeitung der Anforderungen an Aufschriften;
- p) Überarbeitung der Anforderungen an die Informationen des Herstellers;
- q) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN ISO 10524-1: 2006-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 407, *Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung — Ventilseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 9170-1, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 10156, *Gase und Gasgemische — Bestimmung der Brennbarkeit und des Oxidationsvermögens zur Auswahl von Ventilausgängen*

DIN EN ISO 10297:2017-12, *Gasflaschen — Flaschenventile — Spezifikation und Baumusterprüfungen (ISO 10297:2014, korrigierte Fassung 2014-11-01 + Amd.1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10297:2014 + A1:2017*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15001:2012-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2011*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

**Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen -
Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit
Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018)**

Pressure regulators for use with medical gases - Part 1:
Pressure regulators and pressure regulators with flow-
metering devices (ISO 10524-1:2018)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux-
Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres
(ISO 10524-1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Dezember 2018 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 CEN-CENELEC-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, 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, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Terminologie	10
5 Allgemeine Anforderungen	10
5.1 Sicherheit	10
5.2 Gebrauchstauglichkeit	10
5.3 Alternative Konstruktion	10
5.4 Werkstoffe	11
6 Anforderungen an die Ausführung	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Anzeige für den Gasflaschendruck oder -inhalt	12
6.3 Integrierte elektronische Geräte	13
6.4 Anschlüsse	13
6.5 * Anforderungen für den Hinterdruck	14
6.6 Durchflussmesseinrichtung	14
6.7 Durchflussregulierung und -anzeige	15
6.8 Druckeinstellvorrichtung	15
6.9 * Filtration	15
6.10 * DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG	15
6.11 Leckage	16
6.12 Mechanische Festigkeit	16
6.13 * Ausbrennsicherheit	17
6.14 Anforderungen an DRUCKMINDERER mit DURCHFLUSSMESSGERÄTEN	17
6.15 Anforderungen an DRUCKMINDERER mit GERÄTEN ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN	18
6.16 Anforderungen an DRUCKMINDERER mit festen BLENDEn	19
6.17 Lebensdauer	19
7 Konstruktive Anforderungen	20
7.1 * Sauberkeit	20
7.2 Gleitmittel	20
7.3 Lösungsdrehmomente	20
8 Prüfverfahren für Typprüfungen	21
8.1 Allgemeine Bedingungen	21
8.2 Prüfplan	22
8.3 Prüfverfahren für den Hinterdruck	24
8.4 Prüfverfahren für eine DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG	26
8.5 Prüfverfahren auf Leckage	26
8.6 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit	27
8.7 Prüfverfahren für die Ausbrennsicherheit	27

8.8	Prüfverfahren für die DURCHFLUSSGENAUIGKEIT von DRUCKMINDERERN mit DURCHFLUSSMESSGERÄTEN oder GERÄTEN ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN	28
8.9	Prüfverfahren für die Durchflussstabilität von DRUCKMINDERERN mit DURCHFLUSSMESSGERÄTEN oder GERÄTEN ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN	28
8.10	Prüfverfahren für die DURCHFLUSSstabilität und -GENAUIGKEIT von DRUCKMINDERERN mit festen BLENDEn.....	28
8.11	Prüfverfahren für die Durchflusseinstellungs- und Lösungsdrehmomente	29
8.12	Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen	29
8.13	* Prüfung der Lebensdauer des DURCHFLUSSWÄHLERS	29
8.14	Prüfung der Lebensdauer des DRUCKMINDERERS.....	30
9	Aufschriften, Farbcodierung, Verpackung	30
9.1	Aufschriften	30
9.2	Farbcodierung	32
9.3	Verpackung.....	32
10	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	32
Anhang A (informativ) Begründung		34
Anhang B (informativ) Berichtete regionale und nationale Abweichungen von der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase.....		39
Literaturhinweise.....		41

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-1:2019) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10524-1:2006.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10524-1:2018 wurde von CEN als EN ISO 10524-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 6, *Medical gas systems* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10524-1:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Abstimmung der allgemeinen Anforderungen mit ISO 10524-2 und ISO 10524-3;
- Restrukturierung dieses Dokuments anhand der neuen ISO-Vorlage und entsprechende Änderung der Nummerierung;
- Einführung eines vollständigen Prüfplans;
- Überprüfung aller Typprüfungen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10524 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Einleitung

DRUCKMINDERER werden verwendet, um den hohen Gasflaschendruck auf einen niedrigeren Druck abzusenken, der für die 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.

An einen DRUCKMINDERER ist üblicherweise eine den Durchfluss regulierende Vorrichtung angeschlossen wie eine Durchflussregleinrichtung oder eine feste BLENDE. Der Durchfluss kann durch ein DURCHFLUSSMESSGERÄT oder ein GERÄT ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN angezeigt werden.

Wichtig ist die Durchführung einer regelmäßigen Inspektion und Wartung zur Sicherstellung, dass der DRUCKMINDERER fortlaufend die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt.

In diesem Dokument werden besonders berücksichtigt:

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

Anhang A enthält Angaben zur Begründung einiger Anforderungen dieses Dokuments. Für die mit einem Stern (*) nach ihrer Nummer gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte sind entsprechende Begründungen enthalten, um zusätzliche Einsichten in die Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in diesem Dokument aufgenommen sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieses Dokuments erleichtern, sondern auch mögliche folgende Überarbeitungen fördern wird.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- *Prüfspezifikationen: Kursiv;*
- IM ABSCHNITT 3 DIESER NORM DEFINIERTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument definiert die Anforderungen an die Ausführung, die Konstruktion, die Typprüfung und die Kennzeichnung von DRUCKMINDERERN (wie in 3.18 definiert), die für die Verabreichung medizinischer Gase und ihrer Gemische bei der Behandlung, Führung, diagnostischen Beurteilung und Pflege von Patienten oder für Gase zum Antrieb chirurgischer Instrumente vorgesehen sind.

Beispiele für Gase umfassen Sauerstoff, medizinische Luft und Sauerstoff-/Distickstoffoxid-Gemische.

Dieses Dokument gilt für DRUCKMINDERER,

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

Ein DRUCKMINDERER kann mit einem DRUCKAUSGANG oder DURCHFLUSSAUSGANG ausgestattet und einstellbar oder voreingestellt sein.

DRUCKMINDERER sind für den Anschluss an wiederauffüllbare Gasflaschen mit BETRIEBSDRÜCKEN bis 30 000 kPa (300 bar) vorgesehen und können mit Geräten geliefert werden, die den Durchfluss des abgegebenen medizinischen Gases steuern und messen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

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

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

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

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

ISO 10297:2014, *Gas cylinders — Cylinder valves — Specification and type testing*

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

ISO 15001:2010, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

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

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

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online browsing platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

DURCHFLUSSGENAUIGKEIT

Differenz zwischen dem angezeigten Wert und dem tatsächlichen Wert des Durchflusses

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie wird in Prozent angegeben.

3.2

EINSTELLBARER DRUCKMINDERER

DRUCKMINDERER (3.18) mit einer Vorrichtung, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.3

ANZEIGE FÜR DEN GASFLASCHENINHALT

Gerät, das die verbleibende Gasmenge in der Gasflasche anzeigt.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Inhalt kann als Prozentsatz vom Inhalt oder Flaschendruck angegeben werden.

3.4

GERÄT ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN

Gerät, das den Druck misst und in Durchflusseinheiten kalibriert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das GERÄT ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN misst nicht den Durchfluss. Es zeigt den Durchfluss durch Messung des Drucks stromauf von einer festen *BLENDE* (3.13) an.

3.5

DURCHFLUSSMESSGERÄT

FLOWMETER

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

3.6

DURCHFLUSSWÄHLER

Vorrichtung zur Wahl des Durchflusses und zur Anzeige des gewählten Durchflusses

3.7

DURCHFLUSSAUSGANG

für die Abgabe eines gesteuerten Gasstromes vorgesehener Ausgang

3.8

GASARTSPEZIFISCH

mit Merkmalen versehen, die eine Verbindung zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

3.9

GASARTSPEZIFISCHE VERBINDUNGSSTELLE

Teil der Entnahmestelle, der als Aufnahme für einen *GASARTSPEZIFISCHEN* (3.8) Stecker dient

3.10

SCHLAUCHNIPPEL

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

3.11

NENN-VORDRUCK

P_1

höchster *BETRIEBSDRUCK* (3.21), für den der *DRUCKMINDERER* (3.18) vorgesehen ist, festgelegt durch den Hersteller

3.12

NENN-HINTERDRUCK

P_2

festgelegter Nenn-Arbeitsdruck unter den vom Hersteller festgelegten Durchflussbedingungen

3.13

BLENDE

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

3.14

OXIDIERENDES GAS

jedes Gas oder jedes Gasgemisch, das stärker oxidierend ist als Luft, d. h. jedes Gas oder Gasgemisch, das in der Lage ist, bei atmosphärischem Druck die Verbrennung stärker als ein Referenzoxidationsmittel aus 23,5 % Sauerstoff in Stickstoff zu unterstützen

[QUELLE: ISO 10156:2017, 3.1.5, modifiziert]

3.15

VOREINGESTELLTER DRUCKMINDERER

DRUCKMINDERER (3.18), der keine Vorrichtung hat, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.16

DRUCKMESSGERÄT

PRESSURE gauge

Gerät, das den Druck misst und anzeigt

3.17

DRUCKAUSGANG

für die Abgabe eines Gases bei einem eingestellten Druck vorgesehener Ausgang

3.18

DRUCKMINDERER

Gerät, das den Vordruck reduziert und den eingestellten Hinterdruck innerhalb festgelegter Grenzen hält

3.19

DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG

Gerät, das dazu vorgesehen ist, bei einem voreingestellten Wert einen Überdruck abzulassen

3.20

ERSTER FEHLER

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

3.21

BETRIEBSDRUCK

festgelegter Druck eines komprimierten Gases einer Standardtemperatur von 15 °C in einer vollen Gasflasche

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition gilt nicht für Flüssiggase (z. B. Kohlendioxid) oder gelöste Gase (z. B. Acetylen).

4 Terminologie

Beispiele für DRUCKMINDERER (siehe Bilder) mit der entsprechenden Terminologie sind in Anhang A angegeben.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Sicherheit

DRUCKMINDERER dürfen bei Transport, Lagerung, Installation sowie bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wartung nach Anweisungen des Herstellers keine inakzeptablen Risiken im Normalzustand oder beim ERSTEN FEHLER darstellen, die anhand des Risikomanagementverfahrens nach ISO 14971 identifiziert wurden.

Die Risiken in Verbindung mit der Entzündung metallischer oder nichtmetallischer Werkstoffe, einschließlich der potenziellen Freisetzung giftiger Substanzen in einer sauerstoffangereicherten Umgebung, müssen nach den in ISO 15001 definierten Grundsätzen bewertet werden.

Der DRUCKMINDERER sollte so ausgeführt werden, dass im Fall einer inneren Entzündung die Konsequenzen der Entzündung begrenzt sind und das Gas sicher abgeleitet wird.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu überprüfen.

ANMERKUNG Eine Situation, in der ein Fehler nicht erkannt wird, gilt als Normalzustand. Fehlerbedingungen/Gefahrensituationen können für einige Zeit unentdeckt bleiben und folglich zu einem inakzeptablen Risiko führen. In diesem Fall ist eine nachträglich erkannte Fehlerbedingung als ERSTER FEHLER zu betrachten. Spezielle Risikokontrollmaßnahmen zur Handhabung solcher Situationen sind im Rahmen des Risikomanagementprozesses zu bestimmen.

5.2 Gebrauchstauglichkeit

Der Hersteller muss beim Usability Engineering Prozess alle aus einer unzureichenden Gebrauchstauglichkeit resultierenden Risiken behandeln.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Akte der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung zu überprüfen.

ANMERKUNG Informationen zur Gebrauchstauglichkeit sind in anderen Dokumenten, z. B. IEC 62366-1 [6] und IEC/TR 62366-2 [7], enthalten.

5.3 Alternative Konstruktion

Wenn bei DRUCKMINDERERN und Bauteilen oder deren Bestandteilen Werkstoffe oder Konstruktionsformen verwendet werden, die von den Ausführungen in diesem Dokument abweichen, müssen diese als mit den Sicherheitszielen dieses Dokuments konform angesehen werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass mindestens ein vergleichbares Maß an Sicherheit erreicht wird (d. h. Konformität mit den Anforderungen setzt voraus, dass die Risiken auf ein akzeptables Maß begrenzt wurden), sofern kein objektiver gegenteiliger Beweis verfügbar wird.