DIN EN ISO 10524-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10524-1:2019-08

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019 + A1:2023

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
(ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023);
German version EN ISO 10524-1:2019 + A1:2023

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux –
Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres (ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023);
Version allemande EN ISO 10524-1:2019 + A1:2023

Gesamtumfang 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-1:2019 + A1:2023) 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 176-05-04 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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*

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2023-09-26.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Änderungsmarken A1 A1 angezeigt.

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

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)
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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10524-1:2019-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Unterabschnitt 6.4.2.1 modifiziert;

b) Unterabschnitt 6.4.2.3 modifiziert;

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

c) Unterabschnitt 6.5.1.1 modifiziert;

d) Literaturhinweis EIGA Doc 180/13 durch EIGA Doc 180/19 ersetzt;

e) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 738-1: 1997-04, 2002-07
DIN EN ISO 10524-1: 2006-05, 2019-08

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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*

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, *Gasflaschen — 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*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10524-1

Januar 2019

+ A1

November 2023

ICS 11.040.10

Ersetzt EN ISO 10524-1:2006

Deutsche Fassung

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023)

Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres (ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Dezember 2018 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 10524-1:2019. Sie wurde vom CEN am 18. Juni 2023 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 CEN-CENELEC-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, der Republik Nordmazedonien, 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 6
Vorwort 7
A1 Vorwort der Änderung 1 A1 8
Einleitung 9
1 Anwendungsbereich 10
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 11
4 Terminologie 13
5 Allgemeine Anforderungen 13
5.1 Sicherheit 13
5.2 Gebrauchstauglichkeit 13
5.3 Alternative Konstruktion 13
5.4 Werkstoffe 14
6 Anforderungen an die Ausführung 15
6.1 Allgemeines 15
6.2 Anzeige für den Gasflaschendruck oder -inhalt 15
6.2.1 Allgemeines 15
6.2.2 Druckmessgeräte, Druckanzeigen und Geräte zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren 15
6.3 Integrierte elektronische Geräte 16
6.4 Anschlüsse 16
6.4.1 Eingangsanschluss 16
6.4.2 Ausgangsanschluss 16
6.5 * Anforderungen für den Hinterdruck 17
6.5.1 Druckausgang 17
6.5.2 Durchflussausgang 17
6.6 Durchflussmesseinrichtung 17
6.7 Durchflussregulierung und -anzeige 18
6.8 Druckeinstellvorrichtung 18
6.9 * Filtration 18
6.10 * Druckentlastungsvorrichtung 18
6.11 Leckage 19
6.12 Mechanische Festigkeit 19
6.12.1 Festigkeit auf der Hochdruckseite 19
6.12.2 Widerstand der Niederdruckseite gegen pneumatischen Druck 19
6.12.3 Festigkeit der Niederdruckseite gegen den Vordruck, P_1 20
6.13 * Ausbrennsicherheit 20
6.14 Anforderungen an Druckminderer mit Durchflussmessgeräten 20
6.14.1 Kalibrierung 20
6.14.2 Durchflussgenauigkeit 20
6.14.3 Durchflussstabilität 20
6.14.4 Lesbarkeit 21
6.14.5 Vorrichtung zur Volumenstromsteuerung 21
6.15 Anforderungen an Druckminderer mit Geräten zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren 21
6.15.1 Kalibrierung 21
6.15.2 Durchflussgenauigkeit 21
6.15.3 Durchflussstabilität 21
6.16 Anforderungen an Druckminderer mit festen Blenden 21
6.16.1 Durchflussstabilität und -genauigkeit 21

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

6.16.2 * Drehmoment für die Durchflusseinstellung . . . 21
6.16.3 Entfernung einer festen BLENDE . . . 22
6.16.4 Lesbarkeit . . . 22
6.17 Lebensdauer . . . 22
6.17.1 DURCHFLUSSWÄHLER . . . 22
6.17.2 DRUCKMINDERER . . . 22
7 Konstruktive Anforderungen . . . 23
7.1 * Sauberkeit . . . 23
7.2 Gleitmittel . . . 23
7.3 Lösungsdrehmomente . . . 23
8 Prüfverfahren für Typprüfungen . . . 24
8.1 Allgemeine Bedingungen . . . 24
8.1.1 Allgemeines . . . 24
8.1.2 Umgebungsbedingungen . . . 24
8.1.3 Prüfgas . . . 24
8.1.4 Referenzbedingungen . . . 25
8.2 Prüfplan . . . 25
8.3 Prüfverfahren für den Hinterdruck . . . 28
8.3.1 Prüfeinrichtung . . . 28
8.3.2 Prüfverfahren zur Bestimmung der Grenzwerte des Hinterdrucks bei einem DRUCKMINDERER mit DRUCKAUSGANG . . . 28
8.3.3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Grenzwerte des Hinterdrucks bei einem DRUCKMINDERER mit DURCHFLUSSAUSGANG . . . 29
8.4 Prüfverfahren für eine DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG . . . 29
8.5 Prüfverfahren auf Leckage . . . 30
8.5.1 Leckage nach außen . . . 30
8.5.2 Leckage nach innen . . . 30
8.6 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit . . . 30
8.6.1 Prüfverfahren für die Hochdruckseite . . . 30
8.6.2 Prüfverfahren für den Widerstand der Niederdruckseite gegen pneumatischen Druck . 30
8.6.3 Prüfverfahren für die Festigkeit der Niederdruckseite gegen P_1 . . . 31
8.7 Prüfverfahren für die Ausbrennsicherheit . . . 31
8.7.1 Allgemeines . . . 31
8.7.2 Prüfverfahren für EINSTELLBARE und VOREINGESTELLTE DRUCKMINDERER . . . 31
8.8 Prüfverfahren für die DURCHFLUSSGENAUIGKEIT von DRUCKMINDERERN mit DURCHFLUSSMESSGERÄTEN oder GERÄTEN ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN . . . 32
8.9 Prüfverfahren für die Durchflussstabilität von DRUCKMINDERERN mit DURCHFLUSSMESSGERÄTEN oder GERÄTEN ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN . . . 32
8.10 Prüfverfahren für die DURCHFLUSSSTABILITÄT und -GENAUIGKEIT von DRUCKMINDERERN mit festen BLENDEN . . . 32
8.11 Prüfverfahren für die Durchflusseinstellungs- und Lösungsdrehmomente . . . 32
8.11.1 Allgemeines . . . 32
8.11.2 Prüfverfahren zum Nachweis, dass keine stabile Position zwischen zwei Einstellungen besteht . . . 32
8.12 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen . . . 33
8.13 * Prüfung der Lebensdauer des DURCHFLUSSWÄHLERS . . . 33
8.14 Prüfung der Lebensdauer des DRUCKMINDERERS . . . 33
9 Aufschriften, Farbcodierung, Verpackung . . . 34
9.1 Aufschriften . . . 34
9.2 Farbcodierung . . . 36
9.3 Verpackung . . . 36
10 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen . . . 36
Anhang A (informativ) Begründung . . . 38
Anhang B (informativ) Berichtete regionale und nationale Abweichungen von der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase . . . 43

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

Literaturhinweise **45**

Bilder

Bild 1 — Geräte für Druck und Durchflussprüfungen **28**
Bild 2 — Symbol für „kein Öl verwenden“ (Anwendung von ISO 7000-0248) **36**
Bild A.1 — DRUCKMINDERER **42**

Tabellen

Tabelle 1 — Umrechnungskoeffizienten **25**
Tabelle 2 — Prüfplan für Typprüfungen **26**
Tabelle 3 — Auf den Eingangsanschluss angewendete Sauerstoff-Druckstöße **31**
Tabelle 4 — Medizinische Gase, Aufschriften und Farbcodierung **35**
Tabelle B.1 — Europäische Union **43**
Tabelle B.2 — Vereinigte Staaten von Amerika **43**
Tabelle B.3 — Australien und Neuseeland **44**
Tabelle B.4 — Kanada **44**
Tabelle B.5 — Japan **44**

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1

A1 Dieses Dokument (EN ISO 10524-1:2019/A1:2023) 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 Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 10524-1:2019 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2024 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.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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/Amd 1:2023 wurde von CEN als EN ISO 10524-1:2019/A1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. A1

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

A1 Vorwort der Änderung 1 A1

A1 ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 supply*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden. A1

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

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 Durchflussregeleinrichtung 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01

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 https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-1:2024-01