

DIN EN ISO 10524-2

ICS 11.040.10; 23.060.40

Ersatz für
DIN EN 738-2:1998-12

**Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen –
Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
(ISO 10524-2:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 10524-2:2006**

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 2: Manifold and line pressure regulators (ISO 10524-2:2005);
German version EN ISO 10524-2:2006

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux –
Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005);
Version allemande EN ISO 10524-2:2006

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Großbritannien) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ (Sekretariat: BSI, Großbritannien) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) 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:

ISO 4126-7	siehe DIN EN ISO 4126-7
ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 7291	siehe DIN EN ISO 7291
ISO 10079-3	siehe DIN EN ISO 10079-3
ISO 10524-1	siehe DIN EN ISO 10524-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe DIN EN ISO 15001
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN 738-2:1998-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich für Hauptstellendruckregler zum Anschluss an Gasflaschen mit einem Nennfülldruck bis zu 25 000 kPa (bei 15 °C) und für Leitungsdruckminderer für Vordrücke bis zu 3 000 kPa festgelegt;
- b) zu den vorgesehenen Gasen wurde Sauerstoff aus einem Sauerstoff-Konzentrator ergänzt;
- c) Anforderung wurde ergänzt, dass Aluminium oder Aluminiumlegierungen nicht für Bauteile von Hauptstellendruckreglern verwendet werden dürfen, deren Oberflächen mit unter Flaschendruck stehendem Gas in Berührung kommen;
- d) Anforderung an Verbindungsstück für ein Druckmessgerät mit einem Skalenbereich größer als 4 000 kPa wurde ergänzt;
- e) Anforderungen an die Druckeinstellvorrichtung und an die mechanische Festigkeit einschließlich Prüfverfahren wurden ergänzt bzw. neu gefasst;
- f) für Hauptstellendruckregler wurden die Anforderungen einschließlich Prüfverfahren für Funktions- und Durchflusseigenschaften überarbeitet und teilweise neu gefasst;
- g) für Hauptstellendruckregler wurden Anforderungen an den Nenn-Vordruck ergänzt;
- h) für Hauptstellendruckregler wurden Anforderungen und Prüfverfahren für das Abblaseventil überarbeitet;
- i) für Leitungsdruckminderer wurden Anforderungen einschließlich Prüfverfahren für die Undichtheit und für die Grenzwerte der Schwankungen des Hinterdrucks neu gefasst;
- j) für Leitungsdruckminderer wurden die Prüfverfahren für mechanische Festigkeit überarbeitet;
- k) hinsichtlich der Sauberkeit wurde festgelegt, dass die Anforderungen nach ISO 15001 zu erfüllen sind;
- l) Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;

- m) informativer Anhang über länder- bzw. marktspezifische Farbcodierung von medizinischen Gasen wurde ergänzt;
- n) Anhang über nationale Besonderheiten (Farbcodierung) wurde gestrichen;
- o) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 738-2: 1998-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4126-7, *Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 7: Allgemeine Daten*

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

DIN EN ISO 7291, *Gasschweißgeräte — Hauptstellendruckregler für Schweißen, Schneiden und verwandte Prozesse bis 300 bar*

DIN EN ISO 10079-3, *Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte*

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten*

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)*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen —
Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
(ISO 10524-2:2005)**

Pressure regulators for use with medical gases —
Part 2: Manifold and line pressure regulators
(ISO 10524-2:2005)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —Partie
2: Détendeurs de rampes et de canalisations
(ISO 10524-2:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. März 2006 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Symbole	7
5 Allgemeine Anforderungen.....	8
5.1 Sicherheit.....	8
5.2 Alternative Konstruktion.....	8
5.3 Werkstoffe	8
5.4 Anforderungen an die Ausführung	9
5.5 Konstruktive Anforderungen.....	13
6 Prüfverfahren	13
6.1 Bedingungen	13
6.2 Prüfverfahren für Hauptstellendruckregler.....	14
6.3 Prüfverfahren für Leitungsdruckminderer	21
6.4 Prüfverfahren zur Bestimmung der Selbstentzündungstemperatur von Dichtmaterialien und Gleitmitteln.....	22
6.5 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen.....	25
7 Aufschriften, Farbcodierung, Verpackung.....	26
7.1 Aufschriften.....	26
7.2 Farbcodierung.....	27
7.3 Verpackung	27
8 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	27
Anhang A (informativ) Beispiele für Druckminderer	28
Anhang B (informativ) Begründung	30
Anhang C (informativ) Berichtete regionale und nationale Abweichungen von der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase.....	32
Literaturhinweise	34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	35

Vorwort

Der Text von ISO 10524-2:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10524-2:2006 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, 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 Oktober 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2006 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 738-2:1998.

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 10524-2:2005 wurde vom CEN als EN ISO 10524-2:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Hauptstellendruckregler werden verwendet, um den Gasflaschendruck auf einen niedrigeren Druck innerhalb einer Versorgungsquelle eines Rohrleitungssystems für medizinische Gase abzusenken.

Leitungsdruckminderer werden verwendet, um den von Hauptstellendruckreglern oder von kryogenen Behältern zur Verfügung gestellten Druck auf den niedrigeren Druck abzusenken, der an den Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase erforderlich ist.

Diese Funktionen umfassen einen großen Bereich von Vor- und Hinterdrücken und Durchflussraten, was besondere Ausführungsmerkmale erfordert.

Es ist wichtig, dass die Betriebseigenschaften von Hauptstellendruckreglern und Leitungsdruckminderern festgelegt und auf bestimmte Weise geprüft werden.

Wichtig ist die Durchführung einer regelmäßigen Inspektion und Wartung zur Sicherstellung, 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);
- Sauberkeit;
- Typprüfung;
- Kennzeichnung;
- vom Hersteller zu liefernde Angaben.

Anhang B enthält Angaben zur Begründung einiger der Anforderungen dieses Teils von ISO 10524. Die mit einem Stern (*) nach ihrer Nummer gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte haben eine entsprechende Begründung, um zusätzliche Einsichten in die Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in diesen Teil von ISO 10524 aufgenommen sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieses Teils von ISO 10524 erleichtern, sondern auch mögliche folgende Überarbeitungen fördern wird.

1 Anwendungsbereich

1.1 * Dieser Teil von ISO 10524 legt Anforderungen an Hauptstellendruckregler (wie sie in 3.6 definiert sind), die zum Anschluss an Gasflaschen mit einem Nenn-Fülldruck bis zu 25 000 kPa bei 15 °C vorgesehen sind, sowie für Leitungsdruckminderer (wie sie in 3.4 definiert sind) für Vordrücke bis zu 3 000 kPa fest, die zur Verwendung in Rohrleitungssystemen für folgende medizinische Gase vorgesehen sind:

- Sauerstoff;
- Distickstoffoxid;
- Luft für Beatmungszwecke;
- Kohlendioxid;
- Sauerstoff-/Distickstoffoxidgemisch;
- Luft zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge;
- Stickstoff zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge;
- Sauerstoff von einem Sauerstoff-Konzentrator.

1.2 * Dieser Teil von ISO 10524 gilt für Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer, die als individuelle Einheiten geliefert werden oder für die entsprechenden Bestandteile innerhalb eines zusammengebauten Geräts.

1.3 Dieser Teil von ISO 10524 gilt nicht für Druckminderer zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für Vakuum.

ANMERKUNG Anforderungen an Druckminderer zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für Vakuum sind in ISO 10079-3 erfasst.

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 7396-1:2002, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for 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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Schließdruck

P_4

stabilisierter Hinterdruck, der nach Aufhören des Gasdurchflusses an einem Druckminderer gemessen wird, an dem der Durchfluss auf Nenngasdurchfluss eingestellt ist

3.2

zweistufiges Rohrverteilersystem

Rohrverteilersystem, in dem das Gas anfänglich aus dem Versorgungssystem bei einem höheren Druck verteilt wird als dem Nennverteilungsdruck

ANMERKUNG Dieser höhere Druck (Nenndruck des Versorgungssystems) wird dann durch zusätzliche Leitungsdrukminderer auf den Nennverteilungsdruck verringert.

3.3

Durchflusskennlinie

Veränderung des Hinterdrucks in Abhängigkeit vom Durchfluss bei konstant bleibendem Vordruck des Druckminderers

3.4

Leitungsdrukminderer

Druckminderer, der für den Einbau in ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase nach einem Hauptstellendruckregler oder einem Versorgungssystem für kryogene Gase vorgesehen ist

3.5

Sammelleitung

System zur Verbindung des Ausgangs bzw. der Ausgänge von einer oder mehreren Gasflaschen oder Gasflaschenbündeln mit dem gleichen medizinischen Gas an ein Rohrleitungssystem

3.6

Hauptstellendruckregler

Druckminderer, der für den Einbau in Versorgungsquellen vorgesehen ist, die aus Gasflaschen oder Gasflaschenbündeln bestehen

3.7

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Rohrverteilersystem mit Entnahmestellen dort, wo medizinische Gase oder Vakuum gebraucht werden können

3.8

Nennverteilungsdruck

Gasdruck, für dessen Abgabe das Rohrleitungssystem an den Entnahmestellen vorgesehen ist

3.9

Vordruck

P_1

Vordruck, (durch den Hersteller als Einzelwert festgelegt) für den der Druckminderer zur Verwendung vorgesehen ist

ANMERKUNG P_1 ist bei Hauptstellendruckreglern der höchste Fülldruck der Gasflaschen bei 15 °C.

3.10

Hinterdruck

P_2

Hinterdruck bei dem vom Hersteller angegebenen Nenngasdurchfluss Q_1

3.11

Druckkennlinie

Veränderung des Hinterdrucks in Abhängigkeit vom Vordruck bei konstanten Durchflussbedingungen

3.12

Druckmessgerät

Messgerät, das einen Druck misst und anzeigt

3.13

Druckminderer

Gerät zur Verringerung des Vordrucks und zur Aufrechterhaltung des eingestellten Hinterdrucks innerhalb festgelegter Grenzwerte

3.14

Abblaseventil

Gerät zur Entlastung eines Überdrucks bei einem voreingestellten Wert

3.15

Erster Fehler

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

[IEC 60601-1:1988, 2.10.11]

3.16

einstufiges Rohrverteilersystem

Rohrverteilersystem, in dem das Gas aus dem Versorgungssystem beim Nennverteilungsdruck verteilt wird

3.17

Versorgungsquelle

Teil des Versorgungssystems mit zugehörigen Stalleinrichtungen, aus dem das Rohrverteilersystem versorgt wird

3.18

Nenngasdurchfluss

Q_1

Durchfluss, bei dem der Druckminderer auslegungsgemäß einen Hinterdruck P_2 beim Prüfvordruck P_3 aufrechterhält

3.19

Versorgungssystem

System, das das Rohrverteilersystem versorgt und das eine oder mehrere Versorgungsquellen enthält

3.20

Prüfvordruck

P_3

niedrigster Prüfvordruck

ANMERKUNG Siehe Tabelle 1.

3.21

Prüfhinterdruck

P_5

höchster oder niedrigster Hinterdruck, der sich aus einer Veränderung des Vordrucks zwischen P_1 und P_3 bei den zuvor eingestellten Bedingungen P_1 , P_2 , Q_1 ergibt

4 Symbole

Die für die Betriebseigenschaften verwendeten Symbole sind in Tabelle 1 wiedergegeben.

Tabelle 1 — Symbole

P_1	Vordruck
P_2	Hinterdruck
P_3	Prüfvordruck
P_4	Schließdruck
P_5	Prüfhinterdruck
Q_1	Nenngasdurchfluss
R	Druckanstiegskoeffizient beim Schließen
I	Ungleichmäßigkeitskoeffizient
ANMERKUNG $P_3 = 2 P_2 + 100 \text{ kPa}$	

Beispiele eines Leitungsdruckminderers und eines Hauptstellendruckreglers mit ihrer Terminologie sind in Anhang A angegeben.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Sicherheit

Bei Transport, Lagerung, Installation, Betrieb bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wartung nach Herstelleranweisung dürfen Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer keine Gefährdung verursachen, die bei Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 absehbar gewesen wäre und mit ihrer vorgesehenen Verwendung im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler verbunden ist.

5.2 Alternative Konstruktion

Wenn bei Hauptstellendruckreglern und Leitungsdruckminderern und deren Bauteilen oder Teilen Werkstoffe oder Konstruktionsformen gewählt werden, die von den Ausführungen in Abschnitt 5 abweichen, müssen diese akzeptiert werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass damit eine gleichwertige Sicherheit erreicht wird.

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

ANMERKUNG Zu beachten ist ISO 14971 über das Risikomanagement.

5.3 Werkstoffe

5.3.1 *Die mit den in 1.1 aufgeführten medizinischen Gasen in Berührung kommenden Werkstoffe müssen innerhalb des in 5.3.2 festgelegten Temperaturbereichs korrosionsbeständig und mit Sauerstoff, den anderen medizinischen Gasen und den Gemischen daraus verträglich sein.

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

ANMERKUNG 2 Sauerstoffverträglichkeit umfasst Brennbarkeit ebenso wie leichte Zündfähigkeit. Werkstoffe, die in Luft brennen, brennen heftig in reinem Sauerstoff. Viele Werkstoffe, die nicht in Luft brennen, brennen in reinem Sauerstoff, besonders unter Druck. Entsprechend 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.