

DIN EN ISO 10524-2



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10524-2:2006-07

**Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen –
Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
(ISO 10524-2:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 10524-2:2019**

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 2: Manifold and line pressure regulators (ISO 10524-2:2018);
German version EN ISO 10524-2:2019

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux –
Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2018);
Version allemande EN ISO 10524-2:2019

Gesamtumfang 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-2:2019) 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 (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 7291	siehe DIN EN ISO 7291
ISO 7396-1	siehe DIN EN ISO 7396-1
ISO 9170-1	siehe DIN EN ISO 9170-1
ISO 10079-3	siehe DIN EN ISO 10079-3
ISO 10156	siehe DIN EN ISO 10156
ISO 10297:2014	siehe DIN EN ISO 10297:2017-12
ISO 10524-1	siehe DIN EN ISO 10524-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001:2010	siehe DIN EN ISO 15001:2012-06
IEC 60529	siehe DIN EN 60529
IEC 62366-1	siehe DIN EN 62366-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10524-2:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs für Hauptstellendruckregler für Drücke bis 30 000 kPa;
- b) Überarbeitung der allgemeinen Anforderungen;
- c) Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit;
- d) Überarbeitung der Anforderungen an Werkstoffe;
- e) Überarbeitung von Anforderungen an die Ausführung;
- f) Überarbeitung der Anforderungen an die Filtration;

- g) Überarbeitung der Anforderungen an die Ausbrennsicherheit;
- h) Aufnahme von Anforderungen einschließlich Prüfung zur Lebensdauer;
- i) Überarbeitung der Anforderungen an Gleitmittel;
- j) Aufnahme eines Prüfplans;
- k) Überarbeitung der Anforderungen an die Prüfungen einschließlich Anforderungen an die Prüfeinrichtung;
- l) Überarbeitung der Anforderungen an Aufschriften;
- m) Überarbeitung der Anforderungen an die Informationen des Herstellers;
- n) Streichen des informativen Anhangs zur Darstellung des Zusammenhangs von Abschnitten der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;
- o) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 738-2: 1998-12

DIN EN ISO 10524-2: 2006-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62A/900A/CDV:2014)*

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

DIN EN ISO 7291, *Gasschweißgeräte — Hauptstellendruckregler für Schweißen, Schneiden und verwandte Prozesse bis 30 MPa (300 bar)*

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

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 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*

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

Deutsche Fassung

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen —
Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
(ISO 10524-2:2018)

Pressure regulators for use with medical gases —
Part 2: Manifold and line pressure regulators
(ISO 10524-2:2018)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —
Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations
(ISO 10524-2:2018)

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	11
5.3 Alternative Konstruktion	11
5.4 Werkstoffe	11
6 Anforderungen an die Ausführung	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 DRUCKMESSGERÄTE	12
6.3 Integrierte digitale Messgeräte	13
6.4 Druckeinstellvorrichtung	13
6.5 Filtration	13
6.6 Mechanische Festigkeit	14
6.6.1 Festigkeit auf der Hochdruckseite	14
6.6.2 Widerstand der Niederdruckseite gegen pneumatischen Druck	14
6.6.3 Festigkeit der Niederdruckseite gegen P_1	14
6.7 Lebensdauer	14
6.8 HAUPTSTELLENDRUCKREGLER	14
6.8.1 *Eingangsanschluss	14
6.8.2 Ausgangsanschluss	14
6.8.3 Leckage	15
6.8.4 Funktions- und DURCHFLUSSKENNLINIEN	15
6.8.5 DRUCKENTLASUNGSVORRICHTUNG	15
6.8.6 * Ausbrennsicherheit	16
6.8.7 NENN-VORDRUCK	16
6.9 LEITUNGSDRUCKMINDERER	16
6.9.1 *Eingangsanschluss	16
6.9.2 Ausgangsanschluss	16
6.9.3 Leckage	16
6.9.4 Grenzwerte der Schwankungen des Hinterdrucks	17
6.9.5 * Ausbrennsicherheit von Dichtmaterialien und Gleitmitteln	17
6.9.6 NENN-VORDRUCK	17
7 Konstruktive Anforderungen	17
7.1 * Sauberkeit	17
7.2 Gleitmittel	17
8 Prüfverfahren für Typprüfungen	18
8.1 Allgemeine Bedingungen	18

8.1.1	Allgemeines	18
8.1.2	Umgebungsbedingungen	18
8.1.3	Prüfgas.....	18
8.1.4	Referenzbedingungen.....	18
8.2	Prüfplan	19
8.3	Prüfverfahren für HAUPTSTELLENDRUCKREGLER.....	20
8.3.1	Prüfvorrichtung für Funktions- und DURCHFLUSSKENNLINIE	20
8.3.2	Prüfverfahren zur Bestimmung des NENNGASDURCHFLUSSES, Q_1	21
8.3.3	Prüfverfahren zur Bestimmung des Druckanstiegskoeffizienten beim Schließen.....	21
8.3.4	Prüfverfahren zur Bestimmung des Ungleichmäßigkeitskoeffizienten	22
8.3.5	Prüfverfahren für die DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG	24
8.3.6	Prüfverfahren auf Leckage.....	24
8.3.7	Prüfverfahren für mechanische Festigkeit	25
8.3.8	Prüfverfahren für die Ausbrennsicherheit.....	26
8.4	Prüfverfahren für LEITUNGSDRUCKMINDERER.....	26
8.4.1	Prüfverfahren zur Messung der Hinterdruckschwankung.....	26
8.4.2	Prüfverfahren auf Leckage.....	27
8.4.3	Prüfverfahren für mechanische Festigkeit	27
8.4.4	Prüfverfahren zur Bestimmung der Selbstentzündungstemperatur von Dichtmaterialien und Gleitmitteln	28
8.5	Prüfung der Lebensdauer.....	30
8.6	Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen.....	31
9	Aufschriften, Farbcodierung, Verpackung	31
9.1	Aufschriften	31
9.2	Farbcodierung	32
9.3	Verpackung.....	32
10	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	33
Anhang A (informativ)	Beispiele für DRUCKMINDERER	34
Anhang B (informativ)	Begründung	36
Anhang C (informativ)	Berichtete regionale und nationale Abweichungen von der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase.....	38
Literaturhinweise.....		40

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-2:2019) 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 10524-2:2006.

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 10524-2:2018 wurde von CEN als EN ISO 10524-2:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10524-2:2005), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen gegenüber der vorherigen Ausgabe sind die folgenden:

- Erweiterung des Anwendungsbereichs auf 30 000 kPa (300 bar) für Hauptstellendruckregler;
- Restrukturierung dieses Dokuments anhand der neuen ISO-Vorlage und entsprechende Änderung der Nummerierung;
- Abstimmung der allgemeinen Anforderungen mit ISO 10524-1 und ISO 10524-3;
- Überprüfung aller Typprüfungen;
- Einführung eines vollständigen Prüfplans;
- Einführung der Druckhalteprüfung auf der Niederdruckseite für Leitungsdruckminderer.

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

Einleitung

HAUPTSTELLENDRUCKREGLER werden innerhalb der Versorgungssysteme von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase verwendet, um den hohen Gasflaschendruck auf einen niedrigeren Druck abzusenken, der für die Lieferung von medizinischen Gasen an den Eingang von LEITUNGSDRUCKMINDERERN geeignet ist.

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 Dokuments erfüllen.

In diesem Dokument werden besonders berücksichtigt:

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

Anhang B enthält Angaben zur Begründung einiger Anforderungen dieses Dokuments. 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 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 B hin.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: 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 legt die Ausführung, Konstruktion, Typprüfung und die Anforderungen an die Kennzeichnung von HAUPTSTELLENDRUCKREGLERN (wie in 3.5 definiert) und LEITUNGSDRUCKMINDERERN (wie in 3.7 definiert) zur Verwendung in ROHRLEITUNGSSYSTEMEN FÜR MEDIZINISCHE GASE fest.

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

Dieses Dokument gilt für HAUPTSTELLENDRUCKREGLER und LEITUNGSDRUCKMINDERER, die als individuelle Einheiten geliefert werden oder für die entsprechenden Bauteile innerhalb einer Baugruppe.

HAUPTSTELLENDRUCKREGLER sind für den Anschluss an ein GASFLASCHENANSCHLUSSSYSTEM mit einem NENN-VORDRUCK P_1 von bis zu 30 000 kPa (300 bar) vorgesehen.

LEITUNGSDRUCKMINDERER sind für den Anschluss hinter dem HAUPTSTELLENDRUCKREGLER mit einem Versorgungsdruck von bis zu 3 000 kPa (30 bar) vorgesehen.

Dieses Dokument gilt nicht für DRUCKMINDERER zur Verwendung mit Vakuum-Rohrleitungssystemen.

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

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

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 SCHLIEßDRUCK

P_4
stabilisierter Hinterdruck, nach Aufhören des Gasdurchflusses, an einem *DRUCKMINDERER* (3.15), an dem der Durchfluss auf *NENNGASDURCHFLUSS* (3.20) eingestellt ist

3.2 ZWEISTUFIGES ROHRVERTEILERSYSTEM

Rohrverteilersystem, in dem das Gas aus dem *VERSORGUNGSSYSTEM* (3.21) zunächst unter einem höheren Druck als dem *NENNVERTEILERNETZDRUCK* (3.8) verteilt wird und dieser höhere Druck dann durch (einen) *LEITUNGSDRUCKMINDERER* (3.4) auf den *NENNVERTEILERNETZDRUCK* reduziert wird

3.3 DURCHFLUSSKENNLINIE

Veränderung des Hinterdrucks in Abhängigkeit vom Durchfluss bei konstant bleibendem Vordruck

3.4 LEITUNGSDRUCKMINDERER

DRUCKMINDERER (3.15), der in einem *ZWEISTUFIGEN ROHRVERTEILERSYSTEM* (3.2) dazu vorgesehen ist, den Nenndruck des *VERSORGUNGSSYSTEMS* auf den *NENNVERTEILERNETZDRUCK* (3.8) zu reduzieren

3.5 GASFLASCHENANSCHLUSSSYSTEM

Einrichtung zur Verbindung des Ausgangs (der Ausgänge) einer(s) oder mehrerer Gasflasche(n) oder Gasflaschenbündel des gleichen medizinischen Gases mit einem *ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE* (3.7)

3.6 HAUPTSTELLENDRUCKREGLER

DRUCKMINDERER (3.15), der zum Einbau in *VERSORGUNGSQUELLEN* (3.19) vorgesehen ist, die Gasflaschen oder Gasflaschenbündel oder einen oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter enthalten

3.7 ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE

vollständiges System, bestehend aus einem *VERSORGUNGSSYSTEM* (3.21), einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Rohrverteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sein können

3.8 NENNVERTEILERNETZDRUCK

Gasdruck, den das *ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE* (3.7) an den Entnahmestellen bereitstellen soll

3.9

NENN-VORDRUCK

P_1

höchster *BETRIEBSDRUCK* (3.24), für den der *DRUCKMINDERER* (3.15) ausgelegt ist, festgelegt durch den Hersteller

3.10

NENN-HINTERDRUCK

P_2

Arbeitsdruck des *DRUCKMINDERERS* (3.15) unter den vom Hersteller festgelegten Durchflussbedingungen

3.11

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]

3.12

VOREINGESTELLTER DRUCKMINDERER

DRUCKMINDERER (3.15), der keine Vorrichtung hat, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.13

DRUCKKENNLINIE

Veränderung des Hinterdrucks in Abhängigkeit vom Vordruck bei konstanten Durchflussbedingungen

3.14

DRUCKMESSGERÄT

Gerät, das den Druck misst und anzeigt

3.15

DRUCKMINDERER

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

3.16

DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG

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

3.17

ERSTER FEHLER

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

3.18

EINSTUFIGES ROHRVERTEILERSYSTEM

Rohrverteilersystem, in dem das Gas vom *VERSORGUNGSSYSTEM* (3.19) aus beim *NENNVERTEILERNETZDRUCK* (3.8) geliefert wird

3.19

VERSORGUNGSQUELLE

Abschnitt des *VERSORGUNGSSYSTEMS* (3.19) mit den zugehörigen Stalleinrichtungen, der das Rohrverteilersystem versorgt

3.20

NENNGASDURCHFLUSS

Q_1

Durchfluss, bei dem der *DRUCKMINDERER* (3.15) auslegungsgemäß einen *NENN-HINTERDRUCK* P_2 (3.10) beim *PRÜFVORDRUCK* P_3 (3.22) aufrechterhält

3.21

VERSORGUNGSSYSTEM

System, das das Rohrverteilersystem versorgt und das eine oder mehrere *VERSORGUNGSQUELLEN* (3.19) enthält

3.22

PRÜFVORDRUCK

P_3

niedrigster Prüfvordruck

3.23

PRÜFHINTERDRUCK

P_5

höchster oder niedrigster Hinterdruck, der sich aus einer Veränderung des Vordrucks zwischen P_1 (3.9) und P_3 (3.22) bei den zuvor eingestellten Bedingungen P_1 , P_2 (3.10), Q_1 (3.20) ergibt

3.24

BETRIEBSDRUCK

festgelegter Druck eines komprimierten Gases bei 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 eines LEITUNGSDRUCKMINDERERS und eines HAUPTSTELLENDRUCKREGLERS mit ihrer Terminologie sind in Anhang A angegeben.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Sicherheit

HAUPTSTELLENDRUCKREGLER und LEITUNGSDRUCKMINDERER 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.

Die HAUPTSTELLENDRUCKREGLER und LEITUNGSDRUCKMINDERER sollten so ausgeführt werden, dass im Fall einer inneren Entzündung die Konsequenzen der Entzündung begrenzt sind und das Gas sicher abgeleitet wird.