DIN EN ISO 10524-3

ICS 11.040.10; 23.060.40

Ersatz für
DIN EN 738-3:2002-07

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 10524-3:2006

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005);
German version EN ISO 10524-3:2006

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux –
Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005);
Version allemande EN ISO 10524-3:2006

Gesamtumfang 45 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

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.

Diese Norm enthält im Unterabschnitt 5.4.7 Festlegungen zum Durchflussregulierventil. Nach Meinung des Arbeitsausschuss sind die hier getroffenen Festlegungen einschränkend, da andere technischen Möglichkeiten zur Durchflussregelung ausgeschlossen werden. Ein entsprechender Antrag zur Änderung dieses Unterabschnittes der Norm wurde deshalb beim zuständigen internationalen Gremium eingereicht.

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 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 738-3:2002-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anwendungsbereich wurde für Druckminderer in Flaschenventilen zum Anschluss an Gasflaschen mit einem Nenn-Fülldruck bis zu 25 000 kPa (bei 15 °C) festgelegt;

b) Stickstoffmonoxid-Stickstoff-Gemische wurden aus der Liste der vorgesehenen medizinischen Gase gestrichen;

c) Anforderung wurde ergänzt, dass Aluminium oder Aluminiumlegierungen nicht für Bauteile 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 4000 kPa wurde ergänzt;

e) Anforderungen an Füllöffnung, Anschlüsse, Hinterdruck, Abblaseventil wurden überarbeitet;

f) Anforderung an Anzeige für Gasflaschendruck bzw. -inhalt wurden ergänzt;

g) Anforderungen an die Gasabsperrung wurden neu gefasst;

h) Anforderung an Ventil für Restdruck wurde ergänzt;

i) Anforderungen an Leistungs-, Funktions- und Durchflusskennlinien wurden überarbeitet und teilweise neu gefasst;

j) Anforderungen an die mechanische Festigkeit wurden überarbeitet;

k) Prüfverfahren wurden überarbeitet;

l) hinsichtlich der Sauberkeit wurde festgelegt, dass die Anforderungen nach ISO 15001 zu erfüllen sind;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

m) Anforderungen an Aufschriften auf Druckminderer wurden ergänzt;

n) Informationen des Herstellers wurden überarbeitet;

o) informativer Anhang über länder- bzw. marktspezifische Farbcodierung von medizinischen Gasen wurde ergänzt;

p) Anhang über nationale Besonderheiten wurde gestrichen;

q) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 738-3: 1998-12, 2002-07

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 — Hauptstellendurckregler 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 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*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10524-3

April 2006

ICS 11.040.10

Ersatz für EN 738-3:1998

Deutsche Fassung

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)

Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)

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

© 2006 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 10524-3:2006 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

Inhalt

Seite

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Symbole 8

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 17

6 Prüfverfahren 18
6.1 Bedingungen 18
6.2 Prüfverfahren für den Hinterdruck 19
6.3 Prüfverfahren für das Abblaseventil 20
6.4 Dichtheitsprüfungen 20
6.5 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit 21
6.6 Ausbrennprüfung 21
6.7 Prüfverfahren für die Durchflussgenauigkeit bei mit Durchflussmessgeräten oder Geräten zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren ausgestatteten Druckminderern in einem Flaschenventil 25
6.8 Prüfverfahren für die Durchflussstabilität bei mit Durchflussmessgeräten oder Geräten zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren ausgestatteten Druckminderern in einem Flaschenventil 25
6.9 Prüfverfahren für die Durchflussstabilität und -genauigkeit bei Druckminderern in einem Flaschenventil mit festen Blenden 25
6.10 Prüfverfahren für die Drehmomente zu Durchflusseinstellung und zum Lösen 26
6.11 Fallprüfung 26
6.12 Stoßfestigkeitsprüfung 26
6.13 Prüfverfahren für die Gasabsperrvorrichtung 27
6.14 Prüfverfahren für das Rückschlagventil der Füllöffnung 27
6.15 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen 27

7 Aufschriften, Farbcodierung, Verpackung 28
7.1 Aufschriften 28
7.2 Farbcodierung 29
7.3 Verpackung 29

8 * Vom Hersteller zu liefernde Informationen 29

Anhang A (informativ) Beispiele für Druckminderer in einem Flaschenventil 31

Anhang B (informativ) Begründung 34

Anhang C (informativ) Berichtete regionale und nationale Abweichungen von der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase 37

Literaturhinweise 39

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 40

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

Vorwort

Der Text von ISO 10524-3:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10524-3:2006 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 738-3:1998.

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 10524-3:2005 wurde vom CEN als EN ISO 10524-3:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

Einleitung

Druckminderer in Flaschenventilen 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 Durchflussraten, was besondere Ausführungsmerkmale erfordert. Es ist wichtig, dass die Betriebseigenschaften von Druckminderern in Flaschenventilen festgelegt und auf bestimmte Weise geprüft werden.

An einen Druckminderer ist üblicherweise eine den Durchfluss regulierende Vorrichtung angeschlossen wie ein Durchflussregelventil 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 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);

— Gasartspezifität;

— 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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil von ISO 10524 gilt für Druckminderer in Flaschenventilen (wie in 3.16 definiert), die für die Verabreichung medizinischer Gase bei der Behandlung, Führung, diagnostischen Beurteilung und Pflege von Patienten zur Verwendung mit folgenden medizinischen Gasen vorgesehen sind:

— Sauerstoff;

— Distickstoffoxid;

— Luft für Beatmungszwecke;

— Helium;

— Kohlendioxid;

— Xenon;

— festgelegte Gemische der oben genannten Gase;

— Luft zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge;

— Stickstoff zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

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

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

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

ISO 7396-1:2002, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*

ISO/TR 7470:1988, *Valve outlets for gas cylinders — List of provisions which are either standardized or in use*

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

ISO 10297:—[1)], *Transportable gas cylinders — Cylinder valves — Specification and type testing*

ISO 10920:1997, *Gas cylinders — 25E taper thread for connection of valves to gas cylinders — Specification*

---

1) In Vorbereitung (Überarbeitung von ISO 10297:1999).

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

EN ISO 11116-1:1999, *Gasflaschen — 17 E kegeliges Gewinde zum Anschluss von Ventilen an Gasflaschen — Teil 1: Spezifikation*

ISO 11117:1998, *Gas cylinders — Valve protection caps and valve guards for industrial and medical gas cylinders — Design, construction and tests*

ISO 13341:1997, *Transportable gas cylinders — Fitting of valves to gas cylinders*

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

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

ISO 15245-1:2001, *Gas cylinders — Parallel threads for connection of valves to gas cylinders — Part 1: Specification*

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

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

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

SS 01 91 02[N1)] , *Colour atlas*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
Durchflussgenauigkeit
Differenz zwischen dem angezeigten Wert und dem tatsächlichen Wert des Durchflusses, angegeben in Prozent

3.2
einstellbarer Druckminderer
Druckminderer mit einer Vorrichtung, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.3
Füllöffnung
Anschluss am Druckminderer, durch den die Gasflasche befüllt wird

3.4
Durchflussausgang
für die Abgabe eines gesteuerten Gasstromes vorgesehener Ausgang

3.5
Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren
Flowmanometer
Gerät, das den Druck misst und in Durchflusseinheiten kalibriert ist

ANMERKUNG 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 an.

N1) Zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, Auslandsnormen-Service (ANS), 10772 Berlin

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

3.6
Durchflussmessgerät
Flowmeter
Gerät, das den Durchfluss eines spezifischen Gases oder Gasgemischs misst und anzeigt

3.7
gasartspezifisch
mit Merkmalen versehen, die eine Verbindung zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

3.8
gasartspezifische Verbindungsstelle
Teil der Entnahmestelle, der als Aufnahme für einen gasartspezifischen Stecker dient

3.9
Schlauchnippel
Teil eines Verbindungsstücks, der in einen Schlauch geschoben und im Schlauchinnern (Lumen) gesichert wird

3.10
Vordruck
P_1
höchster Eingangsdruck (durch den Hersteller als Einzelwert festgelegt), für den der Druckminderer ausgelegt ist

3.11
Hinterdruck
P_2
festgelegter Arbeitsdruck

ANMERKUNG P_2 wird vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegt.

3.12
voreingestellter Druckminderer
Druckminderer, der keine Vorrichtung hat, an der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.13
Druckmessgerät
Gerät, das den Druck misst und anzeigt

3.14
Druckausgang
für die Abgabe eines Gases bei einem eingestellten Druck vorgesehener Ausgang

3.15
Druckminderer
Gerät, das den Vordruck verringert und den eingestellten Hinterdruck innerhalb festgelegter Grenzwerte hält

3.16
Druckminderer in Flaschenventilen
Kombination eines Druckminderers und eines Gasflaschenventils, die dazu vorgesehen ist, fest an einer Flasche für medizinische Gase angebracht zu werden

3.17
Abblaseventil
Gerät zur Entlastung eines Überdrucks bei einem voreingestellten Wert

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

3.18
Restdruckventil
Vorrichtung zum Aufrechterhalten eines Mindestdrucks in einer Gasflasche

3.19
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]

4 Symbole

P_1 Vordruck

P_2 Hinterdruck

Beispiele von Druckminderern in Flaschenventilen 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 Druckminderer in Flaschenventilen 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 Druckminderern in Flaschenventilen und deren Bauteilen oder Teilen Werkstoffe oder Konstruktionsformen gewählt werden, die von den Ausführungen in 5.3 bis 5.5 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.

5.3 Werkstoffe

5.3.1 * Die bei der vorgesehenen Verwendung 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.

Kriterien für die Wahl metallischer und nichtmetallischer Werkstoffe sind in ISO 15001 angegeben.

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.

5.3.2 Die Werkstoffe müssen so beschaffen sein, dass Druckminderer in Flaschenventilen und deren Bauteile die Anforderungen nach 5.4 im Temperaturbereich von –20 °C bis +60 °C erfüllen können.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

ANMERKUNG Regionale oder nationale Umgebungsbedingungen können ein Abweichen von diesem Temperaturbereich erfordern.

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

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

ANMERKUNG Der galvanisierte Oberflächenschutz könnte sich lösen.

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

5.3.6 Der Hersteller muss die Einhaltung der Anforderungen nach 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4 und 5.3.5 auf Anfrage nachweisen.

5.4 Anforderungen an die Ausführung

5.4.1 Druckmessgeräte und Geräte zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren

5.4.1.1 Wenn Druckmessgeräte mit Rohrfedern oder Geräte zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren verwendet werden, müssen sie EN 837-1 entsprechen außer bei deren Mindest-Nenngröße.

Die Anforderungen nach 5.4.1.2 bis 5.4.1.7 gelten für alle Typen von Druckmessgeräten und Geräten zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren.

5.4.1.2 Der Anschluss muss ein Gewinde nach EN 837-1 oder ein firmenspezifisches Verbindungsstück sein.

5.4.1.3 Der Anzeigewert eines Druckmessgeräts oder Gerätes zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren muss für einen Anwender mit einer Sehschärfe von 1 (falls erforderlich, korrigiert) bei 1 m Entfernung vom Messgerät und einer Beleuchtungsstärke von 215 lx lesbar sein.

5.4.1.4 Die Skale des Druckmessgeräts für die Gasflasche muss einen Druck umfassen, der mindestens 33 % über dem Vordruck P_1 liegt.

ANMERKUNG Zusätzlich zu den Skalenbereichen nach EN 837-1 kann auch ein Druckmessgerät mit einem Skalenbereich von 0 bis 31 500 kPa (315 bar) verwendet werden.

5.4.1.5 Das Messgerät für den Flaschendruck, das für den Hinterdruck oder das Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren muss ein Gerät der Klasse 2,5 oder besser nach EN 837-1 sein.

5.4.1.6 Das Verbindungsstück für ein Druckmessgerät mit einem Skalenbereich größer als 4 000 kPa muss mit einer Öffnung versehen sein, deren Fläche nicht größer als 0,1 mm^2 ist.

5.4.1.7 Der Nachweis der Einhaltung der Anforderungen nach 5.4.1.1 und 5.4.1.5 muss durch den Hersteller auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden. Die Einhaltung der Anforderungen nach 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.1.4 und 5.4.1.6 ist je nach Lage durch Sichtprüfung oder Messung zu überprüfen.

5.4.2 Füllöffnung

5.4.2.1 * Die Füllöffnung muss für das medizinische Gas, für das der Druckminderer verwendet werden soll, gasartspezifisch sein.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07

5.4.2.2 Die Füllöffnung muss entweder:

a) ISO 407, ISO 5145 oder der einschlägigen regionalen oder nationalen Norm (zur Information siehe ISO/TR 7470) entsprechen, oder

b) ein firmenspezifisches Verbindungsstück sein.

5.4.2.3 Die Füllöffnung muss mit einer Vorrichtung (z. B. einem Absperrventil und/oder einem Stopfen oder einer Kappe) versehen sein, die es dem Druckminderer in einem Flaschenventil ermöglicht, die Anforderungen an die Dichtheit nach außen nach 5.4.13.1 zu erfüllen. Druckdichte Kappen und Stopfen müssen so gestaltet sein, dass für ihre Entfernung der Gebrauch eines Werkzeugs erforderlich ist.

5.4.2.4 Falls ein Absperrventil angebracht ist, muss dieses nach 1 000 Füll- und Entleerungsvorgängen die Anforderung nach 5.4.13.1 erfüllen.

Die Prüfung ist in 6.14 beschrieben.

5.4.2.5 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die Wahrscheinlichkeit verringern, dass die Füllöffnung verunreinigt wird.

ANMERKUNG Zu solchen Vorrichtungen kann ein Filter oder eine abnehmbare Verschlusskappe gehören.

Der Nachweis ist durch den Hersteller auf Anfrage zu liefern.

5.4.2.6 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die Wahrscheinlichkeit verringern, dass die Füllöffnung für einen anderen als den vorgesehenen Zweck benutzt wird.

Der Nachweis ist durch den Hersteller auf Anfrage zu liefern.

5.4.3 Anschlüsse

5.4.3.1 Gasflaschenanschluss

Falls für den Gasflaschenanschluss ein konisches Gewinde verwendet wird, muss es ISO 10920, ISO 11116-1 oder regionalen oder nationalen Normen entsprechen. Falls für den Gasflaschenanschluss ein zylindrisches Gewinde verwendet wird, muss es ISO 15245-1 oder regionalen oder nationalen Normen entsprechen.

Der Nachweis ist durch den Hersteller auf Anfrage zu liefern.

5.4.3.2 Abgangsanschluss

5.4.3.2.1 Allgemeines

Der Abgangsanschluss muss 5.4.3.2.2 und/oder 5.4.3.2.3 entsprechen.

ANMERKUNG Ein Druckminderer in einem Flaschenventil kann mehrere Ausgänge und sowohl einen Druckausgang als auch einen Durchflussausgang haben.

5.4.3.2.2 * Durchflussausgang

Der Durchflussausgang muss mit einem Schlauchnippel oder einem Verbindungsstück mit Gewinde ausgestattet sein.

Wenn Schlauchnippel verwendet werden, müssen diese EN 13544-2 entsprechen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2006-07