

DIN EN ISO 10524-3

ICS 11.040.10; 23.060.40

Ersatz für
DIN EN ISO 10524-3:2006-07
Siehe Anwendungsbeginn

**Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen –
Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen
(ISO 10524-3:2005 + Amd 1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 10524-3:2006 + A1:2013**

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves
(ISO 10524-3:2005 + Amd 1:2013);
German version EN ISO 10524-3:2006 + A1:2013

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux –
Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz
(ISO 10524-3:2005 + Amd 1:2013);
Version allemande EN ISO 10524-3:2006 + A1:2013

Gesamtumfang 45 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-06-01.

Für DIN EN ISO 10524-3:2006-07 besteht eine Übergangsfrist bis 2016-02-29.

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen vom CEN am 2013-03-01.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch die Änderungsmarken   angegeben.

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 ISO 10524-3:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einarbeitung der Änderung A1, mit der im Unterabschnitt 5.4.9 die Festlegungen zur Filtration und im Unterabschnitt 8.1 die Festlegungen zu den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen überarbeitet wurden.

Frühere Ausgaben

DIN EN 738-3: 1998-12, 2002-07
DIN EN ISO 10524-3: 2006-07

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 — Hauptstellendurchregler 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*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

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 3: Druckminderer in Flaschenventilen
(ISO 10524-3:2005 + Amd 1:2013)**

Pressure regulators for use with medical gases —
Part 3: Pressure regulators integrated with
cylinder valves —
(ISO 10524-3:2005 + Amd 1:2013)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —
Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des
bouteilles de gaz
(ISO 10524-3:2005 + Amd 1:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. März 2006 angenommen.

Die Änderung A1 wurde vom CEN am 1. März 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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 des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen

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, 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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Vorwort der Änderung 1	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Symbole	8
5 Allgemeine Anforderungen	9
5.1 Sicherheit	9
5.2 Alternative Konstruktion	9
5.3 Werkstoffe	9
5.4 Anforderungen an die Ausführung	10
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	25
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 EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	40

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 EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-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.

Vorwort der Änderung 1

A1 Diese Änderung (EN ISO 10524-3:2006/A1:2013) 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 vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 10524-3:2006 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-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, 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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10524-3:2005/Amd 1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 10524-3:2006/A1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A1**

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.

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*

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*

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

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.

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

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

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

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 bestimmungsgemäßigem 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 $+60\text{ °C}$ erfüllen können.

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 mm² 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.

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.