DIN EN ISO 10524-3

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10524-3:2013-06

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10524-3:2019

Pressure regulators for use with medical gases –
Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs) (ISO 10524-3:2019);
German version EN ISO 10524-3:2019

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux –
Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (VIPR)
(ISO 10524-3:2019);
Version allemande EN ISO 10524-3:2019

Gesamtumfang 58 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)
DIN-Normenausschuss Druckgasanlagen (NDG)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-3:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 6 „Medical gas systems“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 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 7396-1	siehe DIN EN ISO 7396-1
ISO 9170-1	siehe DIN EN ISO 9170-1
ISO 10156	siehe DIN EN ISO 10156
ISO 10297:2014 und ISO 10297:2014/Amd 1:2017	siehe DIN EN ISO 10297:2017-12
ISO 13341	siehe DIN EN ISO 13341
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe DIN EN ISO 15001
ISO 15245-1	siehe DIN EN ISO 15245-1
ISO 15996	siehe DIN EN ISO 15996
ISO 22435:2007	siehe DIN EN ISO 22435:2013-03
IEC 60529	siehe DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60601-1 + A1:2012	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 62366-1:2015	siehe DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10524-3:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Erweiterung des Anwendungsbereichs für Drücke bis 30 000 kPa;

b) Überarbeitung der Begriffsbestimmungen, Einführung der Abkürzung VIPR zur Bezeichnung des Ventils mit integriertem Druckminderer;

c) Überarbeitung der allgemeinen Anforderungen;

d) Aufnahme von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit;

e) Überarbeitung der Anforderungen an Werkstoffe;

f) Überarbeitung der Anforderungen an die Ausführung einschließlich Aufnahme von Empfehlungen;

g) Überarbeitung der Anforderungen an die Filtration;

h) Überarbeitung der Anforderungen an die Stoßfestigkeit und an die Fallprüfung unter Bezugnahme auf DIN EN ISO 10297 bzw. DIN EN ISO 11117;

i) Überarbeitung der Anforderungen an die Ausbrennsicherheit;

j) Aufnahme der Verweisung auf DIN EN ISO 10297 für Anforderungen an die Hauptabschalteinrichtung;

k) Überarbeitung der Anforderungen an die Restdruckeinrichtung;

l) Aufnahme von Anforderungen einschließlich Prüfung zur Lebensdauer;

m) Überarbeitung der Anforderungen an Gleitmittel;

n) Überarbeitung der Anforderungen an Lösungsdrehmomente;

o) Aufnahme einer Integritätsprüfung des Rückschlagventils unter hohen Durchflussbedingungen;

p) Aufnahme eines Prüfplans;

q) Überarbeitung der Anforderungen an Aufschriften;

r) Überarbeitung der Anforderungen an die Informationen des Herstellers;

s) Überarbeitung des informativen Anhangs mit Erläuterungen zu einigen Anforderungen im Haupttext;

t) Streichen des informativen Anhangs zur Darstellung des Zusammenhangs von Abschnitten der Norm zu den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte;

u) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 738-3: 1998-12, 2002-07
DIN EN ISO 10524-3: 2006-07, 2013-06

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 9170-1, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 10156, *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 13341, *Gasflaschen — Eindrehen von Ventilen in Gasflaschen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 15245-1, *Ortsbewegliche Gasflaschen — Zylindrische Gewinde für den Anschluss von Ventilen an Gasflaschen — Teil 1: Spezifikation*

DIN EN ISO 15996, *Gasflaschen —Restdruckventile — Allgemeine Anforderungen und Typprüfung*

DIN EN ISO 22435:2013-03, *Gasflaschen — Flaschenventile mit integriertem Druckminderer — Allgemeine Anforderungen und Typprüfung (ISO 22435:2007 + Amd.1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 22435:2007 + A1:2012*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10524-3

Januar 2019

ICS 11.040.10

Ersatz für EN ISO 10524-3:2006

Deutsche Fassung

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2019)

Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs) (ISO 10524-3:2019)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (VIPR) (ISO 10524-3:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Oktober 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
Vorwort 6
Einleitung 8
1 * Anwendungsbereich 10
2 Normative Verweisungen 10
3 Begriffe 11
4 Terminologie 14
5 Allgemeine Anforderungen 14
5.1 Sicherheit 14
5.2 Gebrauchstauglichkeit 14
5.3 Werkstoffe 14
5.4 Alternative Konstruktion 15
6 Anforderungen an die Ausführung 16
6.1 * Allgemeines 16
6.2 Integriertes elektronisches Gerät 16
6.3 FÜLLÖFFNUNG 16
6.4 Anschlüsse 17
6.4.1 Ventileingangsanschluss 17
6.4.2 Ausgangsanschluss 17
6.5 * Anforderungen an den Hinterdruck 18
6.5.1 DRUCKAUSGANG 18
6.5.2 DURCHFLUSSAUSGANG 19
6.6 ANZEIGE FÜR DEN GASFLASCHENdruck oder -INHALT 19
6.6.1 DRUCKMESSGERÄTE und ANZEIGEN FÜR DEN GASFLASCHENINHALT 19
6.7 DURCHFLUSSWÄHLER 19
6.8 Filtration 20
6.9 HAUPTABSCHALTEINRICHTUNG 20
6.10 RESTDRUCKEINRICHTUNG 20
6.11 * DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG 20
6.12 Leckage 21
6.13 Mechanische Festigkeit 21
6.13.1 Festigkeit auf der Hochdruckseite 21
6.13.2 Widerstand der Niederdruckseite gegen übermäßigen Druck 21
6.13.3 Festigkeit der Niederdruckseite gegen P_1 22
6.13.4 Stoßfestigkeits- und Fallprüfungen 22
6.14 * Ausbrennsicherheit 22
6.15 Anforderungen an VIPR mit festen Blenden 22
6.15.1 DURCHFLUSSstabilität und -GENAUIGKEIT 22
6.15.2 * Drehmoment für die Durchflusseinstellung 23
6.15.3 Entfernung einer festen Blende 23
6.15.4 Lesbarkeit 23
6.16 Lebensdauer 23
6.16.1 DURCHFLUSSWÄHLER 23
6.16.2 An der Füllöffnung angebrachtes RÜCKSCHLAGVENTIL 23

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

6.16.3 DRUCKMINDERER 24

7 Konstruktive Anforderungen 24
7.1 * Sauberkeit 24
7.2 Gleitmittel 24
7.3 Lösungsdrehmomente 24

8 Prüfverfahren für nicht-gasartspezifische Typprüfungen 25
8.1 Allgemeine Bedingungen 25
8.1.1 Umgebungsbedingungen 25
8.1.2 Prüfgas 25
8.1.3 Referenzbedingungen 26
8.2 Prüfplan 26
8.3 Prüfverfahren für den HINTERDRUCK 27
8.3.1 Prüfungszweck 27
8.3.2 Prüfeinrichtung 28
8.3.3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Grenzwerte des HINTERDRUCKS bei einem VIPR mit DRUCKAUSGANG 29
8.3.4 Prüfverfahren zur Bestimmung der Grenzwerte des HINTERDRUCKS bei einem VIPR mit DURCHFLUSSAUSGANG 29
8.4 Prüfverfahren für die DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG 29
8.4.1 Prüfungszweck 29
8.4.2 Durchführung der Prüfung 30
8.5 Prüfverfahren auf Leckage 30
8.5.1 Prüfungszweck 30
8.5.2 Durchführung der Prüfung 30
8.6 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit 30
8.6.1 Prüfungszweck 30
8.6.2 Durchführung der Prüfung 31
8.7 Prüfverfahren für die Ausbrennsicherheit 31
8.7.1 Prüfungszweck 31
8.7.2 Allgemeines 31
8.7.3 Durchführung der Prüfung 31
8.8 Prüfverfahren für die DURCHFLUSSstabilität und -GENAUIGKEIT von VIPR mit festen Blenden 34
8.8.1 Prüfungszweck 34
8.8.2 Durchführung der Prüfung 34
8.9 Prüfverfahren für die Durchflusseinstellungs- und Lösungsdrehmomente 34
8.9.1 Prüfungszweck 34
8.9.2 Durchführung der Prüfung 34
8.10 Integritätsprüfung des FÜLLÖFFNUNGS-RÜCKSCHLAGVENTILS unter hohen Durchflussbedingungen 35
8.10.1 Prüfungszweck 35
8.10.2 Durchführung der Prüfung 35
8.11 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen 36
8.11.1 Prüfungszweck 36
8.11.2 Durchführung der Prüfung 36
8.12 Prüfung der Lebensdauer des DURCHFLUSSWÄHLERS 37
8.12.1 Prüfungszweck 37
8.12.2 Durchführung der Prüfung 37
8.13 Prüfung der Lebensdauer des FÜLLÖFFNUNGS- RÜCKSCHLAGVENTILS 37
8.13.1 Prüfungszweck 37
8.13.2 Durchführung der Prüfung 37
8.14 Prüfung der Lebensdauer des DRUCKMINDERERS 38
8.14.1 Prüfungszweck 38
8.14.2 Durchführung der Prüfung 38

9 * Gasartspezifische Typprüfungen 39

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

9.1 Prüfungszweck 39
9.2 Prüfeinrichtung 39
9.3 Allgemeine Prüfbedingungen 40
9.3.1 Prüfbedingungen 41
9.4 Durchführung der Prüfung 41
9.4.1 Prüfverfahren zur Bestimmung der Grenzwerte des HINTERDRUCKS bei einem VIPR mit DRUCKAUSGANG 41
9.4.2 Prüfverfahren für die DURCHFLUSSstabilität und -GENAUIGKEIT von VIPR mit festen BLENDEN 41
9.4.3 Prüfverfahren für die RESTDRUCKEINRICHTUNG 42

10 Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung 42
10.1 Kennzeichnung 42
10.2 Farbcodierung 43
10.3 Verpackung 44

11 * Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 44

Anhang A (informativ) Beispiel für VIPR 47

Anhang B (informativ) Begründung 48

Anhang C (informativ) Berichtete regionale und nationale Abweichungen von der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase 52

Literaturhinweise 54

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-3:2019) 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 10524-3:2006.

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 10524-3:2019 wurde von CEN als EN ISO 10524-3:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10524-3:2005), die technisch überarbeitet wurde. Sie übernimmt auch die Änderung ISO 10524-3:2005/Amd 1:2013.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

a) Einführung des Akronyms VIPR zur Bezeichnung des Ventils mit integriertem Druckminderer (en: valve with integrated pressure regulator) wie in ISO 10297 und ISO 22435 [9];

b) Erweiterung des Anwendungsbereichs auf VIPR mit einem Nenn-Vordruck von bis zu 30 000 kPa (300 bar);

c) Restrukturierung des Dokuments anhand der neuen ISO-Vorlage und entsprechende Änderung der Nummerierung;

d) Streichen der Anforderungen für VIPR mit Durchflussmesseinrichtung, Geräten zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren und einstellbaren Druckminderern;

e) Abstimmung mit den allgemeinen Anforderungen in ISO 10524-1 und ISO 10524-2;

f) Ergänzung der Verweisung auf ISO 10297 für alle Anforderungen an die HAUPTABSCHALTEINRICHTUNG;

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

g) Aufnahme von Begründungen zu den Anforderungen an die Stoßfestigkeitsprüfung nach ISO 10297 und den Anforderungen an die Fallprüfung nach ISO 11117;

h) Einführung der Prüfung der Lebensdauer des Durchflusswählers, des Rückschlagventils und des DRUCKMINDERERS;

i) Einführung der Typprüfung mit dem vorgesehenen Gas;

j) Einführung eines vollständigen Prüfplans;

k) Überprüfung aller Typprüfungen;

l) Verweisung auf ISO 15996 für Restdruckeinrichtung (RPD; en: residual pressure device);

m) Einführung von Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit;

n) Berücksichtigung der Vermeidung von nichtrostendem Stahl für Teile, die mit Sauerstoff in Berührung kommen.

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

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

Einleitung

VENTILE MIT INTEGRIERTEN DRUCKMINDERERN (VIPR, en: valves with integrated pressure regulators) werden verwendet, um den hohen Gasflaschendruck auf einen niedrigeren Druck abzusenken, der für die Verwendung mit medizinischen Geräten oder zur Gasabgabe an einen Patienten geeignet ist.

Diese Funktionen umfassen einen Bereich von Vor- und Hinterdrücken und Durchflussraten, was besondere Ausführungsmerkmale erfordert. Es ist wichtig, dass die Betriebseigenschaften der VIPR festgelegt und auf definierte Weise geprüft werden.

Ein VIPR ist üblicherweise an eine den Durchfluss regulierende Vorrichtung angeschlossen, z. B. an eine Volumenstromsteuerung oder eine feste Blende.

Dieses Dokument behandelt insbesondere:

— Verwendung geeigneter Werkstoffe;

— Sicherheit (mechanische Festigkeit, Leckagen, sichere Überdruckentlastung und Ausbrennsicherheit);

— Gasartspezifität:

— Sauberkeit;

— Typprüfung;

— Kennzeichnung;

— vom Hersteller zu liefernde Angaben.

Dieses Dokument sollte in Verbindung mit ISO 10524-1, ISO 10524-2 und ISO 10524-4 gelesen werden.

In diesem Dokument 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.*

— IN ABSCHNITT 3 DEFINIERTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

In diesem Dokument wird das verbindende „oder“ als „inklusives oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen denen in den ISO-/IEC-Richtlinien, Teil 2:2016, Anhang H beschriebenen. Zum Zwecke dieses Dokuments gelten für die Hilfsverben folgende Bedeutungen:

— „muss“, dass die Erfüllung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung zur Übereinstimmung mit diesem Dokument zwingend erforderlich ist;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

— „sollte“, dass die Erfüllung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung empfohlen wird, aber zur Übereinstimmung mit diesem Dokument nicht zwingend erforderlich ist;

— „darf“ wird verwendet, um eine zulässige Methode zur Herstellung der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

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. Anhang B enthält Angaben zur Begründung einiger der Anforderungen dieses Dokuments. Er gibt zusätzliche Einsichten in die Überlegungen, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in dieses 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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

1 * Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an die Ausführung, die Typprüfung und die Kennzeichnung von Flaschenventilen mit integrierten DRUCKMINDERERN [wie in 3.26 definiert und im weiteren Verlauf als VENTILE MIT INTEGRIERTEM DRUCKMINDERER (VIPR) bezeichnet] fest, die für die Verabreichung medizinischer Gase bei der Behandlung, Führung, diagnostischen Beurteilung und Pflege von Patienten oder für Gase zum Betrieb chirurgischer Instrumente vorgesehen sind.

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

Dieses Dokument gilt für VIPR an nachfüllbaren Gasflaschen mit einem BETRIEBSDRUCK von bis zu 30 000 kPa (300 bar) für die Befüllung in Gasflaschenfülleinrichtungen oder Selbstfülleinrichtungen in der ambulanten Pflege.

In diesem Dokument behandelte VIPR sind hinsichtlich des Drucks voreingestellt und mit einem DRUCKAUSGANG und/oder mit einem oder mehreren voreingestellten DURCHFLUSSAUSGANG/DURCHFLUSSAUSGÄNGEN ausgestattet.

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

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

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

ISO 10297:2014, *Gas cylinders — Cylinder valves — Specification and type testing*

ISO 10297:2014/Amd1:2017, *Pressure drums and tubes*

ISO 11117, *Gas cylinders — Valve protection caps and valve guards — Design, construction and tests*

ISO 11363-1, *Gas cylinders — 17E and 25E taper threads for connection of valves to gas cylinders — Part 1: Specifications*

ISO 13341, *Gas cylinders — Fitting of valves to gas cylinders*

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

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

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

ISO 15996, *Gas cylinders — Residual pressure valves — Specification and type testing of cylinder valves incorporating residual pressure devices*

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

EN 13544-2:2002+A1:2009, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

IEC 60601-1 + A1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

— ISO Online Browsing Platform: unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: unter http://www.electropedia.org/

3.1
DURCHFLUSSGENAUIGKEIT
Differenz zwischen dem angezeigten und dem gemessenen Durchfluss

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben in Prozent.

3.2
ANZEIGE FÜR DEN GASFLASCHENINHALT
Gerät, das die verbleibende Gasmenge in der Gasflasche anzeigt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Inhalt kann als Prozentsatz vom Inhalt, Gasvolumen oder Flaschendruck angegeben werden.

3.3
FÜLLADAPTER
Mittel zur Verbindung der VIPR-FÜLLÖFFNUNG mit dem Füllsystem, sodass mit einem VIPR (3.26) ausgestattete Gasflaschen befüllt oder entlüftet werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist nicht Teil des VIPR.

Anmerkung 2 zum Begriff: Kann auch als Füllwerkzeug bezeichnet werden.

3.4
FÜLLÖFFNUNG
Verbindungsstück am *VIPR* (3.26), durch das die Gasflasche befüllt wird

3.5
FÜLLÖFFNUNGS-RÜCKSCHLAGVENTIL
Ventil, das bei normalem Gebrauch geschlossen bleibt und so den Austritt aus der *VIPR-FÜLLÖFFNUNG* (3.4) bis zum Öffnen durch Einsetzen eines geeigneten Mittels verhindert und dann den Durchfluss in beide Richtungen ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige FÜLLÖFFNUNGS-RÜCKSCHLAGVENTILE können auch durch den Druck des einströmenden Gases geöffnet werden.

3.6
DURCHFLUSSAUSGANG
für die Abgabe eines gesteuerten Gasstromes vorgesehener Ausgang

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

3.7
DURCHFLUSSWÄHLER
Vorrichtung zur Wahl des Durchflusses und zur Anzeige des gewählten Durchflusses

3.8
GASARTSPEZIFISCH
mit Merkmalen versehen, die eine Verbindung zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

3.9
GASARTSPEZIFISCHE VERBINDUNGSSTELLE
Teil des *Druckausgangs* (3.19), der als Aufnahme für einen *gasartspezifischen* (3.8) Stecker dient

3.10
HAUPTABSCHALTEINRICHTUNG
Hauptmechanismus, der die Ventil*blende* (3.14) öffnet und schließt und die inneren und äußeren Dichtsysteme umfasst

Anmerkung 1 zum Begriff: In ISO 10297 wird die HAUPTABSCHALTEINRICHTUNG als Ventilbetätigungsmechanismus bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einigen *VIPR* (3.26)-Ausführungen dient das Druckregelventil als Abschalteinrichtung.

3.11
SCHLAUCHNIPPEL
Teil eines Verbindungsstücks, der in einen Schlauch geschoben und im Schlauchinnern (Lumen) gesichert wird

3.12
NENN-VORDRUCK
P_1
Betriebsdruck (3.27) der Gasflasche, für die das VIPR verwendet werden soll, wie vom Hersteller des *VIPR* (3.26) angegeben

3.13
NENN-HINTERDRUCK
P_2
Druck der Ausgangsseite des *DRUCKMINDERERS* (3.20) unter den vom Hersteller festgelegten Durchflussbedingungen

3.14
BLENDE
begrenzendes Gerät bekannten Querschnitts, das einen konstanten Gasdurchfluss liefert, wenn es mit Gas bei konstantem Vordruck versorgt wird

3.15
HINTERDRUCK
Druck, der vom *VIPR* (3.26) an den Ausgang geliefert wird

3.16
OXIDIERENDES GAS
Gas oder Gasgemisch, das stärker oxidierend ist als Luft

BEISPIEL Jedes Gas oder jedes Gasgemisch, das in der Lage ist, bei atmosphärischem Druck die Verbrennung in der gleichen Weise oder stärker als ein Referenzoxidationsmittel aus 23,5 % Sauerstoff in Stickstoff zu unterstützen

Anmerkung 1 zum Begriff: Abgeleitet aus ISO 10156.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

3.17
VOREINGESTELLTER DRUCKMINDERER
DRUCKMINDERER (3.20), der keine Vorrichtung hat, an der der Anwender den *Hinterdruck* (3.15) einstellen kann

3.18
DRUCKMESSGERÄT
Gerät, das den Druck misst und anzeigt

3.19
DRUCKAUSGANG
für die Abgabe eines Gases bei einem eingestellten Druck vorgesehener Ausgang

3.20
DRUCKMINDERER
Gerät, das den Vordruck reduziert und den eingestellten *Hinterdruck* (3.15) innerhalb festgelegter Grenzen hält

3.21
DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG
Gerät, das dazu vorgesehen ist, bei einem voreingestellten Wert einen Überdruck abzulassen

3.22
RESTDRUCKEINRICHTUNG
Einrichtung, die dazu ausgelegt ist, durch Aufrechterhalten eines positiven Drucks innerhalb der Flasche gegenüber der Atmosphäre das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern, indem sie dessen innere Gasdurchgänge in Entnahmerichtung schließt

[QUELLE: ISO 15996:2017, 3.2]

3.23
NUTZUNGSDAUER
Zeitraum, innerhalb dessen ein *VIPR* (3.26) zur Auffüllung einer Gasflasche verwendet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Das VIPR kann nach seiner NUTZUNGSDAUER bis zum Ablaufdatum des befüllten medizinischen Gases verwendet werden.

3.24
ERSTER FEHLER
Zustand, bei dem im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Gefährdung versagt hat oder wenn eine einzelne äußere anormale Bedingung vorliegt

3.25
VENTILEINGANGSANSCHLUSS
Gewindeanschluss des *VIPR* (3.26) für dessen Verbindung mit der Gasflasche

Anmerkung 1 zum Begriff: Kann auch als Ventilstutzen bezeichnet werden.

3.26
VENTIL MIT INTEGRIERTEM DRUCKMINDERER
VIPR
Kombination eines *Druckminderers* (3.20) und eines Gasflaschenventils, die dazu vorgesehen ist, fest an einer Flasche für medizinische Gase angebracht zu werden

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08

3.27
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) (aus ISO 10297).

4 Terminologie

Die Terminologie der in diesem Dokument verwendeten VIPR ist in einem beschrifteten Diagramm in Anhang A angegeben.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Sicherheit

VIPR 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.

Das VIPR sollte so ausgeführt werden, dass im Fall einer inneren Entzündung die Konsequenzen der Entzündung begrenzt und das Gas sicher von dem VIPR abgeleitet wird.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu überpüfen.

Eine Situation, in der ein Fehler nicht erkannt wird, gilt als Normalzustand. Fehlerbedingungen/Gefahrensituationen können für einige Zeit unentdeckt bleiben und folglich zu einem inakzeptablen Risiko führen. In diesem Fall ist eine nachträglich erkannte Fehlerbedingung als ERSTER FEHLER zu betrachten. Spezielle Risikokontrollmaßnahmen zur Handhabung solcher Situationen sind im Rahmen des Risikomanagementprozesses zu bestimmen.

5.2 Gebrauchstauglichkeit

Der Hersteller muss beim Usability-Engineering-Prozess alle aus einer unzureichenden Gebrauchstauglichkeit resultierenden Risiken behandeln.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Akte der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung zu überprüfen.

ANMERKUNG Informationen zur Gebrauchstauglichkeit sind in anderen Dokumenten, z. B. IEC 62366-1 [6] und IEC/TR 62366-2 [7], enthalten.

5.3 Werkstoffe

5.3.1 * Die im Normalzustand mit dem medizinischen Gas in Berührung kommenden Werkstoffe müssen innerhalb des in 6.1 festgelegten Temperaturbereichs korrosionsbeständig und mit Sauerstoff, den anderen medizinischen Gasen und den Gemischen daraus verträglich sein.

Die Übereinstimmung ist durch Prüfung der Liste der Werkstoffe, die mit dem Gas im Normalzustand und beim ERSTEN FEHLER in Berührung kommen und der zugehörigen Begründung für die Kompatibilität zu prüfen.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-3:2019-08