DEUTSCHE NORM September 2008

DIN EN ISO 10524-4

ICS 11.040.10; 23.060.40

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 10524-4:2008

Pressure regulators for use with medical gases – Part 4: Low-pressure regulators (ISO 10524-4:2008); German version EN ISO 10524-4:2008

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux – Partie 4: Détendeurs basse pression (ISO 10524-4:2008); Version allemande EN ISO 10524-4:2008

Gesamtumfang 41 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

Nationales Vorwort

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

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 9170-1	siehe DIN EN ISO 9170-1
ISO 10524-1	siehe DIN EN ISO 10524-1
ISO 10524-3	siehe DIN EN ISO 10524-3
ISO 11114-3	siehe DIN EN ISO 11114-3
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe DIN EN ISO 15001
ISO 15002	siehe DIN EN ISO 15002
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)

DIN ISO 10524, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen* besteht aus:

— *Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten*

— *Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer*

— *Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen*

— *Teil 4: Niederdruckminderer*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 5359, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

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

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

DIN EN ISO 10524-3, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen*

DIN EN ISO 11114-3, *Ortsbewegliche Gasflaschen — Verträglichkeit von Werkstoffen für Gasflaschen und Ventile mit den in Berührung kommenden Gasen — Teil 3: Prüfung der Selbstentzündungstemperatur in sauerstoffhaltiger Atmosphäre*

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

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

DIN EN ISO 15002, *Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10524-4

Juni 2008

ICS 11.040.10

Ersatz für EN 738-4:1998

Deutsche Fassung

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008)

Pressure regulators for use with medical gases — Part 4: Low-pressure regulators (ISO 10524-4:2008)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 4: Détendeurs basse pression (ISO 10524-4:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Mai 2008 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 des CEN 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, 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

© 2008 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 10524-4:2008 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Terminologie 8

5 Allgemeine Anforderungen 8
5.1 Sicherheit 8
5.2 Alternative Konstruktion 8
5.3 Werkstoffe 9
5.4 Anforderungen an die Ausführung 10
5.5 Konstruktive Anforderungen 17

6 Prüfverfahren 18
6.1 Allgemeines 18
6.2 Prüfbedingungen 18
6.3 Prüfverfahren für den Hinterdruck 18
6.4 Prüfverfahren auf Undichtheit 19
6.5 Prüfverfahren auf mechanische Festigkeit 20
6.6 Prüfverfahren auf Durchflussgenauigkeit bei Druckminderern mit Durchflussmessgeräten oder mit Geräten zur Messung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren 20
6.7 Prüfverfahren auf Durchflussstabilität bei Druckminderern mit Durchflussmessgeräten oder Geräten zur Messung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren 20
6.8 Prüfverfahren auf Durchflussstabilität und -genauigkeit bei Druckminderern mit festen Blenden 20
6.9 Prüfverfahren für das Drehmoment zum Lösen 20
6.10 Prüfverfahren zur Beurteilung der Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen 20

7 Kennzeichnung, Farbcodierung, Verpackung 21
7.1 Kennzeichnung 21
7.2 Farbcodierung 22
7.3 Verpackung 22

8 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 23

Anhang A (informativ) Typische Beispiele von Niederdruckminderern 24

Anhang B (informativ) Begründungen 29

Anhang C (informativ) Berichtete regionale und nationale Abweichungen der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase 31

Anhang D (informativ) Umweltgesichtspunkte 33

Literaturhinweise 35

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 36

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-4:2008) 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 Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2008 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 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 Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, 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 10524-4:2008 wurde vom CEN als EN ISO 10524-4:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

Einleitung

Ein Niederdruckminderer wird verwendet, um den Druck in einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase auf einen niedrigeren Druck abzusenken, der für die Verwendung mit medizinischen Geräten oder die direkte Gasabgabe an einen Patienten geeignet ist.

Diese Funktionen erstrecken sich über einen Bereich von Vordrücken und Hinterdrücken sowie Durchflüssen, die spezifische Ausführungsmerkmale erfordern. Es ist wichtig, dass die Betriebseigenschaften der Niederdruckminderer für ihre vorgesehene Verwendung geeignet festgelegt sind und dann auf bestimmte Weise geprüft werden.

Ein Niederdruckminderer kann mit einem Gerät verbunden werden, das den Durchfluss einstellt wie ein Durchflussregelventil oder eine feste Blende. Der Durchfluss kann durch ein Durchflussmessgerät oder ein Gerät zur Messung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren angezeigt werden.

Es ist wesentlich, dass regelmäßig durchzuführende Kontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen erfolgen, um sicherzustellen, dass Niederdruckminderer fortlaufend die Anforderungen dieses Teils von ISO 10524 erfüllen.

In diesem Teil von ISO 10524 werden besonders berücksichtigt:

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

— die Eignung der Werkstoffe;

— die Gasartspezifität;

— die Genauigkeit;

— die Sauberkeit;

— die Prüfung;

— die Kennzeichnung;

— die vom Hersteller zu liefernden Informationen.

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 in Anhang B, 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 Teils von ISO 10524 erleichtern, sondern auch mögliche folgende Überarbeitungen fördern wird.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil von ISO 10524 gilt für die unter 1.2 aufgeführten Arten von Niederdruckminderern und ist für die Anwendung der folgenden medizinischen Gase bei Behandlung, Management, Diagnosebewertung und Pflege von Patienten bestimmt:

— Sauerstoff;

— Distickstoffoxid (Lachgas);

— medizinische Luft;

— Helium;

— Kohlendioxid;

— Xenon;

— festgelegte Gemische der oben genannten Gase;

— Luft zum Antrieb chirurgischer Instrumente;

— Stickstoff zum Antrieb chirurgischer Instrumente;

— mit Sauerstoff angereicherte Luft.

1.2 In diesem Teil von ISO 10524 werden folgende Arten von Niederdruckminderern behandelt:

a) Niederdruckminderer, die an Entnahmestellen von Rohrverteilersystemen für medizinische Gase nach ISO 7396-1 angeschlossen werden sollen;

b) Niederdruckminderer mit eingebauten Durchflussmessgeräten, die an Entnahmestellen von Rohrverteilersystemen für medizinische Gase nach ISO 7396-1 angeschlossen werden sollen;

c) Niederdruckminderer, die an Entnahmestellen angeschlossen werden sollen, die an Druckminderern nach ISO 10524-1 oder ISO 10524-3 angebracht sind;

d) vom Anwender einstellbare Niederdruckminderer für Luft oder Stickstoff zum Antrieb chirurgischer Instrumente, die ein untrennbarer Bestandteil eines Rohrverteilersystems für medizinische Gase nach ISO 7396-1 sind.

1.3 Dieser Teil von ISO 10524 gilt nicht für Niederdruckminderer, die fester Bestandteil von Anästhesie- und Beatmungsgeräten sind.

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

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

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

ISO 10524-1, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10524-3, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves*

ISO 11114-3:1997, *Transportable gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part 3: Autogenous ignition test in oxygen atmosphere*

ISO 14971:2000 + Amd. 1:2003, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

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

EN 1089-3:2004, *Ortsbewegliche Gasflaschen — Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenommen Flüssiggas LPG) — Teil 3: Farbcodierung*

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

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
Durchflussausgang
für die Abgabe eines gesteuerten Gasdurchflusses vorgesehener Ausgang

3.4
Gerät zur Messung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren
Flowmanometer
Gerät, das den Druck misst und in Durchflusseinheiten kalibriert ist

ANMERKUNG Das Gerät zur Messung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren misst nicht den Durchfluss. Es zeigt diesen durch Messung des Drucks vor einer festen Blende an.

3.5
Durchflussmessgerät
Flowmeter
Gerät, das den Durchfluss eines spezifischen Gases oder Gasgemischs misst und anzeigt

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

3.6
Durchflussmesseinrichtung
Vorrichtung mit Eingangs- und Ausgangsverbindungsstück, die eines der Folgenden enthält:

a) ein Durchflussmessgerät mit einem Einstellventil;

b) ein Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren und eine fest angebrachte Blende mit einem Einstellventil;

c) eine oder mehrere fest angebrachte Blende(n) mit einer Auswahlvorrichtung für den Durchfluss

3.7
gasartspezifisch
mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen verschiedenen Gasversorgungen verhindern

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

3.9
Niederdruck
Druck von 2 000 kPa oder weniger

3.10
maximaler Vordruck
p_m
der vom Hersteller festgelegte maximale Eingangsdruck, für den der Druckminderer ausgelegt ist

3.11
Rohrleitungssystem für medizinische Gase
vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sein können

3.12
Schlauchnippel
Teil eines Verbindungsstücks, der in einen Schlauch geschoben und im Schlauchinnern (Lumen) gesichert wird

3.13
Hinterdruck
p_2
Arbeitsdruck des Druckminderers

ANMERKUNG p_2 wird vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung für einen Druckminderer mit Druckausgang (Druckausgängen) festgelegt.

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

ANMERKUNG Eine Blende liefert keine Angaben über den Durchfluss.

3.15
Rohrverteilersystem
Abschnitt eines Rohrleitungssystems für medizinische Gase oder Vakuum, der die Versorgungsquellen des Versorgungssystems mit den Entnahmestellen verbindet

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

3.16
voreingestellter Druckminderer
Druckminderer, der keine Vorrichtung hat, mit der der Anwender den Hinterdruck einstellen kann

3.17
Druckmessgerät
Messgerät, das den Druck misst und anzeigt

3.18
Druckausgang
für die Abgabe eines Gases bei eingestelltem Druck vorgesehener Ausgang

3.19
Druckminderer
Gerät, dass den Vordruck verringert und den eingestellten Hinterdruck innerhalb festgelegter Grenzwerte hält

3.20
Erster Fehler
Zustand, wenn im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme zur Verringerung einer Gefährdung versagt hat oder wenn eine einzelne anomale Bedingung vorliegt

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.116]

4 Terminologie

Beispiele von Niederdruckminderern mit ihrer Terminologie finden sich in Anhang A.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Sicherheit

5.1.1 Niederdruckminderer dürfen bei Transport, Lagerung, Installation, Betrieb bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wartung nach Herstelleranweisung keine Risiken darstellen, die bei Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 nicht auf einen annehmbaren Grad verringert werden und die mit ihrer vorgesehenen Verwendung im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler verbunden ist.

5.1.2 Im Anschluss an eine durch ISO 7396-1 zulässige Belastung von 5 min bei Höchstdruck unter der Bedingung des Ersten Fehlers muss ein Niederdruckminderer die Anforderung von diesem Teil von ISO 10524 erfüllen, wenn der Druck auf den maximalen Vordruck p_m reduziert wird. Diese Drücke betragen 1 000 kPa für alle anderen Gase außer Luft oder Stickstoff zum Antrieb chirurgischer Instrumente und 2 000 kPa für Luft und Stickstoff zum Antrieb chirurgischer Instrumente.

5.2 Alternative Konstruktion

Wenn bei Niederdruckminderern und deren Bauteilen oder Teilen Werkstoffe oder Konstruktionsformen gewählt werden, die von den Ausführungen in 5.3 abweichen, muss bei diesen eine Übereinstimmung mit den Sicherheitszielen dieser Norm angenommen werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass damit eine gleichwertige Sicherheit erreicht wird (d. h., Übereinstimmung mit den Anforderungen lässt vermuten, dass Risiken auf ein vertretbares Niveau gemindert wurden), außer wenn ein objektiver Nachweis über das Gegenteil zur Verfügung steht. Ein Nachweis des entsprechenden Sicherheitsgrades muss durch den Hersteller auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden. Ein objektiver Nachweis kann durch Überwachung nach Markteinführung erhalten werden.

ANMERKUNG 1 Regionale oder nationale Bestimmungen könnten die Bereitstellung des Nachweises für eine zuständige Behörde oder Stelle zur Konformitätsbewertung (z. B. eine benannte Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum) auf Nachfrage erfordern.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09

ANMERKUNG 2 Zu beachten sind ISO 14971 zum Risikomanagement sowie in Erarbeitung durch ISO/TC 210 befindliche Internationale Normen zur Risikobewertung und Risikokontrolle.

5.3 Werkstoffe

5.3.1* Die mit den in 1.1 aufgeführten medizinischen Gasen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Berührung kommenden Werkstoffe müssen korrosionsbeständig und mit Sauerstoff, den anderen medizinischen Gasen und den Gemischen daraus innerhalb des in 5.3.3 festgelegten Temperaturbereichs verträglich sein.

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

ANMERKUNG 2 Die Sauerstoffverträglichkeit umfasst sowohl die Brennbarkeit als auch die leichte Entzündbarkeit. Materialien die in Luft brennen, brennen in reinem Sauerstoff heftig. Viele Werkstoffe, die nicht in Luft brennen, brennen in reinem Sauerstoff, besonders unter Druck. Ebenso 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. Bei Niederdruckminderern ist das Risiko einer Entzündung durch adiabatische Kompression im Vergleich mit Niederdruckminderern anderer Teile der ISO 10524 verringert, da dort niedrigere Drücke vorliegen.

ANMERKUNG 3 ISO 15001 enthält Angaben zur Auswahl metallischer und nicht metallischer Werkstoffe und weiterer Aspekte der Verträglichkeit von Geräten mit Sauerstoff.

5.3.2* Bei Niederdruckminderern für alle Gase darf die Selbstentzündungstemperatur der mit dem Gas in Kontakt kommenden nicht metallischen Bauteile, einschließlich der Dichtmaterialien und Gleitmittel (sofern verwendet) nicht niedriger als 160 °C sein.

Ein Nachweis der Konformität mit diesen Anforderungen ist durch den Hersteller auf Anfrage bereitzustellen.

ANMERKUNG 1 Regionale oder nationale Bestimmungen können die Bereitstellung des Nachweises für eine zuständige Behörde oder Stelle zur Konformitätsbewertung (z. B. eine benannte Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum) auf Nachfrage erfordern.

Die Bestimmung der Selbstentzündungstemperatur ist nach ISO 11114-3 durchzuführen.

ANMERKUNG 2 Die maximal zulässige Betriebstemperatur von geprüften Werkstoffen ist 100 °C niedriger als die Selbstentzündungstemperatur bei entsprechendem Sauerstoffdruck. Diese Sicherheitsspanne ist notwendig, da sie sowohl eine unvorhergesehene Erhöhung der Betriebstemperatur berücksichtigt als auch die Tatsache, dass die Selbstentzündungstemperatur keine Konstante ist. Die Werte der Selbstentzündungstemperatur werden von dem angewendeten Prüfverfahren bestimmt, das alle möglichen Betriebsbedingungen nicht exakt simulieren kann.

5.3.3 Die Werkstoffe müssen so beschaffen sein, dass der Niederdruckminderer und dessen Bauteile die Anforderungen nach 5.4 im Temperaturbereich von –20 °C bis +60 °C erfüllen.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Umgebungsbedingungen könnten ein Abweichen von diesem Temperaturbereich erforderlich machen.

5.3.4 Für Transport und Lagerung verpackte Niederdruckminderer müssen unter den vom Hersteller angegebenen Umgebungsbedingungen die Anforderungen dieses Teils von ISO 10524 erfüllen.

5.3.5 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.

5.3.6 Der Hersteller muss die Einhaltung der Anforderungen nach 5.3.1 bis 5.3.5 auf Anforderung nachweisen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10524-4:2008-09