

DIN EN ISO 15002



ICS 11.040.10; 17.120.10

Ersatz für
DIN EN 13220:1999-01**Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15002:2008**

Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO 15002:2008);

German version EN ISO 15002:2008

Dipositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux (ISO 15002:2008);

Version allemande EN ISO 15002:2008

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15002:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 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	E DIN EN ISO 5359
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
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 19054	siehe	DIN EN ISO 19054
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13220:1999-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde zwischen medizinischen Gasen und Gasen unterschieden;
- b) Anforderungen an Eingangs- und Ausgangsverbindungsstücke wurden unter Berücksichtigung aktueller Normen überarbeitet;
- c) bei der Prüfung der mechanischen Festigkeit wurde die Zeitdauer neu mit 5 min festgelegt;
- d) Anforderungen an Durchflussmessenrichtungen wurden neu gefasst, in dem zwischen Durchflussmessenrichtungen mit integriertem Durchflussmessgerät und Einstellventil, Durchflussmessenrichtungen mit integriertem Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren und einer fest angebrachten Blende mit einem Einstellventil und Durchflussmessenrichtungen mit einer oder mehreren fest angebrachten Blenden mit Auswahlvorrichtung unterschieden wird;
- e) in Bezug auf Reinheitsanforderungen wird Einhaltung der ISO 15001 gefordert;
- f) Prüfverfahren zur Bestimmung der Selbstentzündungstemperatur wurde durch Bezugnahme auf ISO 11114-3 ersetzt;
- g) Tabelle mit Umrechnungskoeffizienten für verschiedene Prüfgase wurde ergänzt;
- h) Anforderung, dass die Richtung für die Erhöhung des Durchflusses anzugeben ist, wurde ergänzt;
- i) Farbcodierung für Xenon wurde von hellbraun in hellgrün geändert;
- j) Anforderungen an Informationen des Herstellers wurden in Bezug auf die zu berücksichtigenden sicherheitsrelevanten Punkte überarbeitet;
- k) informativer Anhang über Umweltgesichtspunkte wurde aufgenommen;
- l) Anhang über besondere nationale Bedingungen wurde gestrichen;
- m) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13220: 1999-01

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 60601-1-6, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

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

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

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 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 19054, *Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von
Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
(ISO 15002:2008)

Flow-metering devices for connection to terminal units of
medical gas pipeline systems
(ISO 15002:2008)

Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises
murales des systèmes de distribution de gaz médicaux
(ISO 15002:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Juni 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2* Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Anordnung von Durchflusssystemen und -einrichtungen	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	15
6 Prüfverfahren	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Prüfverfahren auf mechanische Festigkeit	16
6.3 Prüfverfahren auf Dichtheit	16
6.4 Prüfverfahren der Haltbarkeit von Kennzeichnungen und Farbcodierung	17
7 Kennzeichnung, Farbcodierung und Verpackung	17
7.1 Kennzeichnung	17
7.2 Farbcodierung.....	18
7.3 Verpackung	18
8 Informationen des Herstellers	18
Anhang A (informativ) Begründungen	20
Anhang B (informativ) Anordnungen von Durchflusssystemen und -einrichtungen	22
Anhang C (informativ) Umweltgesichtspunkte	24
Literaturhinweise	26
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	27

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15002:2008) 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 Januar 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2010 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 13220:1998.

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 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 15002:2008 wurde vom CEN als EN ISO 15002:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Durchflussmesseinrichtungen werden umfassend für die direkte Abgabe der von einem Rohrleitungssystem gelieferten medizinischen Gase an den Patienten verwendet. Diese Einrichtungen müssen genaue Durchflüsse unter wechselnden Temperatur- und Vordruckbedingungen abgeben. Deshalb ist es wichtig, dass die Betriebseigenschaften geeignet festgelegt sind und dann auf bestimmte Weise geprüft werden.

In dieser Internationalen Norm werden besonders berücksichtigt:

- Sicherheit (mechanische Festigkeit, sichere Überdruckentlastung, Ausbrennsicherheit);
- gasartspezifische Merkmale;
- Sauberkeit;
- Eignung von Werkstoffen;
- Genauigkeit;
- Prüfung;
- Identifikation;
- bereitgestellte Informationen.

Anhang A enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieser Internationalen Norm. Die mit einem Stern (*) nach ihrer Nummer gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte haben eine entsprechende Begründung im informativen Anhang A, um zusätzliche Einsichten in die Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in dieser Internationalen Norm aufgenommen sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Internationalen Norm erleichtern, sondern auch mögliche folgende Überarbeitungen fördern wird.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm gilt für:

- Durchflussmesseinrichtungen, die durch den Anwender direkt oder mittels flexibler Verbindungssysteme an Entnahmestellen eines Rohrleitungssystems für medizinische Gase zur Durchflusseinstellung, zur Messung und Zuführung von medizinischen Gasen angeschlossen und gelöst werden;
- Durchflussmesseinrichtungen, die der Anwender an gasartspezifischen Verbindungsstellen von Geräten wie Druckminderer anschließt oder von diesen löst.

1.2 Diese Internationale Norm gilt für

a) Durchflussmesseinrichtungen, die zur Verwendung mit den folgenden medizinischen Gasen vorgesehen sind:

- Sauerstoff;
- Distickstoffoxid (Lachgas);
- medizinische Luft;
- Kohlendioxid;
- Sauerstoff-/Lachgasgemische [50 %/50 % (Volumenanteil)];
- festgelegte Gemische der oben aufgeführten Gase;

b) Durchflussmesseinrichtungen, die zur Verwendung mit den folgenden Gasen vorgesehen sind:

- mit Sauerstoff angereicherte Luft;
- Helium;
- Xenon.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Vorschriften können die Verwendung sauerstoffspezifischer Verbindungsstellen für mit Sauerstoff angereicherte Luft zulassen.

1.3 Diese Internationale Norm gilt nicht für elektrische oder elektronische Durchflussmesseinrichtungen.

1.4 Diese Internationale Norm gilt nicht für Gase, die zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge verwendet werden.

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, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 5359:-¹⁾, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

1) Veröffentlichung in Vorbereitung. (Revision von ISO 5359:2000)

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

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

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 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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

ISO 19054, *Rail systems for supporting medical equipment*

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, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Verbindungsstück für durchmesser-codiertes Sicherheitssystem

DISS-Verbindungsstück (en: diameter index safety system connector)

Bauteile mit Stecker und Steckeraufnahme, bei denen die Gasartspezifität durch die Zuordnung bestimmter Durchmesser zu den passenden Verbindungsstücken für ein bestimmtes Gas erreicht wird

3.2

Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren

Messgerät, 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 die Durchflussrate an, indem es den Druck vor einer festen Blende misst.

3.3

Durchflussmessgerät

Gerät, das den Durchfluss eines spezifischen Gases misst und anzeigt

3.4

Durchflussmesseinrichtung

Vorrichtung mit Eingangs- und Ausgangsverbindungsstück, die eines der folgenden Teile enthält:

- a) ein Durchflussmessgerät und ein 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.

ANMERKUNG Typische Beispiele von Durchflussmesssystemen und -einrichtungen sind in den Bildern B.1 und B.2 dargestellt.