

	DIN EN ISO 15002	
ICS 11.040.10	Ersatz für DIN EN ISO 15002:2020-05	
Durchflussregeleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase (ISO 15002:2023); Deutsche Fassung EN ISO 15002:2024 Flow control devices for connection to a medical gas supply system (ISO 15002:2023); German version EN ISO 15002:2024 Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux (ISO 15002:2023); Version allemande EN ISO 15002:2024		
		Gesamtumfang 36 Seiten
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 15002:2023 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ als EN ISO 15002:2024 übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-04 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

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)
IEC 60601-1-12	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 5359	siehe	DIN EN ISO 5359
ISO 7396-1:2016	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2016-09
ISO 9170-1:2017	siehe	DIN EN ISO 9170-1:2020-09
ISO 10524-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2019-08
ISO 10524-3	siehe	DIN EN ISO 10524-3
ISO 11114-1	siehe	DIN EN ISO 11114-1
ISO 11114-2	siehe	DIN EN ISO 11114-2
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 18562-1	siehe	DIN EN ISO 18562-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15002:2020-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel geändert in „Durchflussregeleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase“, da die Anforderungen an Durchflussregelgeräte unabhängig von der Gasversorgung gleich sind und da sie die Durchflussmenge kontrollieren und nicht messen;
- b) normative Verweisungen aktualisiert;
- c) Layout geändert von Anforderungen für jeden Typ von Durchflussregelgeräten zu den gemeinsamen Anforderungen, da sie für alle Durchflussregelgeräte gleich sind;
- d) Prüfverfahren begründet und in neuen Anhang C aufgenommen;
- e) Liste der Gefahrenhinweise als Anhang D hinzugefügt;

- f) die maximale Durchflussmenge, die erreicht werden kann, wenn der Durchflussregler vollständig geöffnet ist, als Kennzeichnungsanforderung auf dem Gerät aufgenommen, damit der Benutzer weiß, was an den Patienten abgegeben werden kann;
- g) eine Begründung für diese Kennzeichnungsanforderung hinzugefügt;
- h) eine neue Anforderung an die Stabilität der Einstellung hinzugefügt;
- i) Umgebungsbedingungen an DIN EN 60601-1-12, Notfallausrüstung, angeglichen, da Durchflussregelgeräte in solchen Umgebungen verwendet werden;
- j) Genauigkeitsanforderung begründet, um Klarheit zu schaffen;
- k) Literaturhinweise aktualisiert;
- l) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13220: 1999-01

DIN EN ISO 15002: 2008-11, 2020-05

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 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 5359, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 7396-1:2016-09, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016*

DIN EN ISO 9170-1:2020-09, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 9170-1:2020*

DIN EN ISO 10524-1:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019*

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

DIN EN ISO 11114-1, *Gasflaschen — Verträglichkeit von Werkstoffen für Gasflaschen und Ventile mit den in Berührung kommenden Gasen — Teil 1: Metallische Werkstoffe*

DIN EN ISO 11114-2, *Gasflaschen — Verträglichkeit von Werkstoffen für Gasflaschen und Ventile mit den in Berührung kommenden Gasen — Teil 2: Nichtmetallische Werkstoffe*

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

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 18562-1, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

Deutsche Fassung

Durchflussregleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase (ISO 15002:2023)

Flow control devices for connection to a medical gas supply system (ISO 15002:2023)

Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux (ISO 15002:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. März 2024 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 Risikomanagement	10
4.2 Gebrauchstauglichkeit	11
4.3 Werkstoffe	11
4.4 Sauerstoffsättigung	11
4.5 Umgebungsbedingungen	12
5 Anforderungen an die Ausführung	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Gaseingänge	13
5.3 Ausgangsverbindungsstücke	13
5.4 Mechanische Festigkeit	13
5.5 Leckage	14
5.6 Durchflussanzeige	14
5.7 Genauigkeit	14
5.8 Stabilität des angezeigten Durchflusses	15
5.9 Dauerhafter Anstieg des Durchflusses	15
5.10 Sicherheit der Bauteile	15
5.11 Durchflussregelventile und Durchflusswähler	16
6 Verpackung	16
7 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Kennzeichnung	17
7.3 Gebrauchsanweisung	17
Anhang A (informativ) Begründung	19
A.1 Allgemeines	19
A.2 Unterabschnitt 4.4 — Sauerstoffverträglichkeit	19
A.3 Unterabschnitt 4.5 — Umweltbedingungen	19
A.4 Unterabschnitt 5.4 — Mechanische Festigkeit	19
A.5 Unterabschnitt 5.5 und Unterabschnitt 5.7 — Leckage und Genauigkeit	19
A.6 Unterabschnitt 5.8 — Stabilität des angezeigten Durchflusses	19
A.7 Unterabschnitt 5.9 — Dauerhafter Anstieg des Durchflusses	20
A.8 Unterabschnitt 5.11.1 und Unterabschnitt 5.11.2 — Durchflussregelventile/Durchflusswähler zur Erhöhung des Durchflusses	20
A.9 Unterabschnitt 5.11.3 — Einstellung des Durchflusswählers zwischen den Graduierungen	20
A.10 Unterabschnitt 7.2 f) — Kennzeichnung für maximalen Durchfluss	20
Anhang B (informativ) Beispiele für <i>Durchflussregeleinrichtungen</i> und Gaseingänge	21
B.1 Beispiele für <i>Durchflussregeleinrichtungen</i>	21
B.2 Beispiele für den Gaseingang	22
Anhang C (normativ) Prüfverfahren	24
C.1 Allgemeines	24
C.2 Vorkonditionierung	24
C.3 Prüfbedingungen	24
C.4 Referenzbedingungen	24
C.5 Prüfeinrichtungen	25
C.6 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit (siehe 5.4)	25

C.6.1 Kurzbeschreibung 25

C.6.2 Prüfeinrichtungen 25

C.6.3 Verfahren 25

C.7 Verfahren zur Leckageprüfung (siehe 5.5) 25

C.7.1 Kurzbeschreibung 25

C.7.2 Prüfeinrichtungen 26

C.7.3 Verfahren für Leckage nach innen (siehe 5.5.1) 26

C.7.4 Verfahren für Leckage nach außen (siehe 5.5.2) 26

C.8 Verfahren zur Prüfung der Genauigkeit der Graduierungen (siehe 5.7) 27

C.8.1 Kurzbeschreibung 27

C.8.2 Prüfeinrichtungen 27

C.8.3 Verfahren 27

C.9 Verfahren zur Prüfung der Stabilität des angezeigten Durchflusses (siehe 5.8) und dem dauerhaften Anstieg des angezeigten Durchflusses (siehe 5.9) 27

C.9.1 Kurzbeschreibung 27

C.9.2 Prüfeinrichtungen 27

C.9.3 Verfahren für *Durchflussmessgeräte*probe 1, 2 und 3 unter Umgebungsbedingungen 28

C.9.4 Verfahren für Probe 1 und Probe 2 nach der Vorbehandlung 28

C.9.5 Verfahren für Probe 1 und Probe 3 nach der Prüfung auf mechanische Festigkeit 28

C.9.6 Verfahren für Probe 1, Probe 2 und Probe 3 des Durchflussregeleinrichtungen mit fester Blende unter Umgebungsbedingungen 28

C.9.7 Verfahren für Probe 1 und Probe 2 nach der Vorbehandlung 28

C.9.8 Verfahren für Probe 1 und Probe 3 nach der Prüfung auf mechanische Festigkeit 28

Anhang D (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung 30

Literaturhinweise 32

Bilder

Bild B.1 — Beispiele für *Durchflussregeleinrichtungen* 22

Bild B.2 — Beispiele für den Gaseingang 23

Tabellen

Tabelle 1 — Medizinische Gase, Namen, Symbole und Farbkodierung 17

Tabelle C.1 — Umrechnungskoeffizient 24

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 15002:2023 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ als EN ISO 15002:2024 übernommen, 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 September 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2024 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 15002:2008.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN CENELEC Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 15002:2023 wurde von CEN als EN ISO 15002:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 supply systems*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 15002:2008), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 15002:2008/Amd.1:2018.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- der Titel wurde geändert, da die Anforderungen an *Durchflussregeleinrichtungen* unabhängig von der Gasversorgung identisch sind und diese den Durchfluss regeln und ihn nicht messen;
- der Aufbau wurde von den Anforderungen für jede Art von *Durchflussregeleinrichtung* auf die gemeinsamen Anforderungen geändert, da diese für jede *Durchflussregeleinrichtung* identisch sind;
- die Prüfverfahren wurden begründet und in einem neuen Anhang C aufgenommen;
- die Liste der Gefahrenhinweise wurde als neuer Anhang D hinzugefügt;
- die maximale Durchflussmenge, die erreicht werden kann, wenn das Durchflussregelventil vollständig geöffnet ist, wurde als Kennzeichnungsanforderung auf dem Gerät aufgenommen, damit der Anwender

weiß, welche Menge dem Patienten zugeführt werden könnte. Es wurde eine Begründung für diese Kennzeichnungsanforderung hinzugefügt;

- es wurde eine neue Anforderung für die Einstellungsstabilität hinzugefügt;
- die Umgebungsbedingungen wurden an IEC 60601-1-12, Notfallausrüstung, angeglichen, da *Durchflussregelteinrichtungen* in solchen Umgebungen eingesetzt werden; und
- die Anforderung an die Genauigkeit wurde zur Verdeutlichung begründet.

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.

Einleitung

Durchflussregleinrichtungen werden verwendet, um einem Patientenschnittstellenprodukt (z. B. Nasenbrille, Gesichtsmaske) einen vorgeschriebenen Gasfluss aus einer Druckgasquelle wie einem Versorgungssystem für medizinische Gase zuzuführen. Diese Einrichtungen müssen genaue Durchflüsse unter wechselnden Temperatur- und Vordruckbedingungen abgeben. Deshalb ist es wichtig, dass die Leistungsmerkmale geeignet festgelegt sind und dann auf bestimmte Weise geprüft werden.

Anhang A gibt zusätzliche Einsichten in die Überlegungen, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in dieses Dokument aufgenommen wurden. 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.