

DIN EN ISO 21969

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 21969:2006-10
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für
medizinische Gase (ISO 21969:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 21969:2009**

High-pressure flexible connections for use with medical gas systems (ISO 21969:2009);
German version EN ISO 21969:2009

Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux
(ISO 21969:2009);
Version allemande EN ISO 21969:2009

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-04-01.

Nationales Vorwort

Diese Norm (EN ISO 21969:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 121 (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig.

Im Anhang A sind Begründungen zu einigen Anforderungen in dieser Norm enthalten, um Informationen zu den Anforderungen und Empfehlungen zu geben, die in diesem Dokument aufgenommen wurden. Abschnitte und Unterabschnitte, für die eine Begründung im Anhang A enthalten ist, sind mit einem Stern (*) nach der Nummer versehen.

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

ISO 407:2004	siehe DIN EN ISO 407:2005-02
ISO 4135:2001	siehe DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 7291:1999	siehe DIN EN ISO 7291:2001-11
ISO 10524-1:2006	siehe DIN EN ISO 10524-1:2006-05
ISO 10524-2:2005	siehe DIN EN ISO 10524-2:2006-07
ISO 14971:2007	siehe DIN EN ISO 14971: 2007-07
ISO 15001:2003	siehe DIN EN ISO 15001:2004-08
IEC 60601-1:2005	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07

Diese Norm enthält in den Abschnitten 5, 6 und 8 sicherheitstechnische Festlegungen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21969:2006-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Einleitung wurde gestrichen;
- b) Abschnitt 3 (3.1 und 3.4) wurden überarbeitet und die Übersetzungen angepasst;
- c) im Anwendungsbereich wurde in die Liste der medizinischen Gase zusätzlich mit Sauerstoff angereicherte Luft aufgenommen;
- d) Anforderungen an Sicherheit (5.1) und Festlegungen zur alternativen Konstruktion (5.2) wurden überarbeitet;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13221: 2000-04
DIN EN ISO 21969: 2006-10

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 407, *Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung — Ventilseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System*

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

DIN EN ISO 7291, *Gasschweißgeräte — Hauptstellendruckregler für Schweißen, Schneiden und verwandte Prozesse bis 300 bar*

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

DIN EN ISO 10524-2, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer*

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

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen
für medizinische Gase (ISO 21969:2009)

High-pressure flexible connections for use with medical gas
systems (ISO 21969:2009)

Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les
systèmes de gaz médicaux (ISO 21969:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. September 2009 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 *Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Terminologie	6
5 Allgemeine Anforderungen	7
5.1 Sicherheit	7
5.2 Alternative Konstruktion	7
5.3 Werkstoffe	7
5.4 Anforderungen an die Ausführung	8
5.5 Konstruktive Anforderungen	9
6 Prüfverfahren	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Typprüfungen	10
7 Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung	13
7.1 Aufschriften	13
7.2 Farbcodierung	13
7.3 Verpackung	13
8 Informationen des Herstellers	14
Anhang A (informativ) Begründung	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	16
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21969:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 21969:2006.

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 21969:2009 wurde vom CEN als EN ISO 21969:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.