

DIN EN ISO 9170-1



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 737-1:1998-02

**Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
(ISO 9170-1:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 9170-1:2008**

Terminal units for medical gas pipeline systems –
Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
(ISO 9170-1:2008);
German version EN ISO 9170-1:2008

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux –
Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2008);
Version allemande EN ISO 9170-1:2008

Gesamtumfang 33 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9170-1:2008) 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.

Unter dem allgemeinen Titel *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase* besteht DIN EN ISO 9170 aus den folgenden Teilen:

— Teil 1: *Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

— Teil 2: *Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme*

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 6506-1	siehe DIN EN ISO 6506-1
ISO 7396-1	siehe DIN EN ISO 7396-1
ISO 9170-2	siehe DIN EN ISO 9170-2
ISO 11114-3	siehe DIN EN ISO 11114-3
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe DIN EN ISO 15001

Änderungen

Gegenüber DIN EN 737-1:1998-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde mit Sauerstoff angereicherte Luft ergänzt;
- b) Anschlüsse an Entnahmestellen wurden überarbeitet;
- c) Tabelle 1 mit Anforderungen an den Durchfluss und Druckabfall über die Entnahmestelle bei eingeführtem Stecker wurde überarbeitet;
- d) Anforderungen an die Werkstoffe wurden überarbeitet;
- e) Anforderungen an die Ausführung wurden überarbeitet, insbesondere hinsichtlich des Versorgungsdrucks;
- f) Prüfverfahren wurden um Angaben für Entnahmestellen für Vakuum ergänzt;
- g) Anhang über besondere nationale Bedingungen (Farbkodierung) wurde gestrichen;
- h) informativer Anhang über Umweltaspekte wurde aufgenommen;
- i) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 13260-2: 1984-12
DIN EN 737-1: 1998-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 6506-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Brinell — Teil 1: Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 9170-2, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme*

DIN EN ISO 11114-3:1998-06, *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 15001:2004-08, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme
für medizinische Gase —
Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase
und Vakuum
(ISO 9170-1:2008)**

Terminal units for medical gas pipeline systems —
Part 1: Terminal units for use with compressed medical
gases and vacuum
(ISO 9170-1:2008)

Prises murales pour systèmes de distribution
de gaz médicaux —
Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux
comprimés et le vide
(ISO 9170-1:2008)

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	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
4.1 Sicherheit.....	10
4.2 *Alternative Konstruktion	10
4.3 Werkstoffe	10
4.4 Anforderungen an die Ausführung	11
4.5 Konstruktive Anforderungen.....	15
5 Prüfverfahren	15
5.1 Allgemeines.....	15
5.2 Prüfung auf Haltbarkeit	16
5.3 Prüfung auf Druckabfall	16
5.4 Prüfverfahren für Anschlusskraft und -drehmoment.....	18
5.5 Prüfverfahren für Lösungskraft und -drehmoment.....	19
5.6 Prüfverfahren für die mechanische Festigkeit	19
5.7 Dichtheitsprüfung	19
5.8 Prüfverfahren für gasartspezifische Merkmale	20
5.9 Prüfverfahren für den wirksamen Steckeranschluss.....	20
5.10 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen.....	20
6 Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung	20
6.1 Aufschriften	20
6.2 Farbcodierung	21
6.3 Verpackung	21
7 Informationen des Herstellers	21
Anhang A (informativ) Begründungen	23
Anhang B (informativ) Umweltgesichtspunkte	24
Anhang C (informativ) Spezielle nationale und regionale Bedingungen für Elektroinstallationen	26
Literaturhinweise	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	28

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9170-1:2008) 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 737-1:1998.

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 9170-1:2008 wurde vom CEN als EN ISO 9170-1:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Entnahmestellen sind die Stellen an einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase, an denen der Anwender zur Bereitstellung von festgelegten medizinischen Gasen für Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte oder sonstige medizinische Geräte Anschlüsse herstellt und löst. Ein falscher Anschluss kann für den Patienten oder für den Anwender eine Gefährdung schaffen. Es ist wichtig, dass Entnahmestellen und deren Bauteile so ausgeführt, hergestellt, installiert und gewartet werden, dass sie die in diesem Teil von ISO 9170 festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllen.

In diesem Teil von ISO 9170 werden besonders berücksichtigt:

- Eignung der Werkstoffe;
- gasartspezifische Merkmale;
- Sauberkeit;
- Prüfung;
- Bezeichnungen;
- gelieferte Informationen.

Dieser Teil von ISO 9170 legt die Bereitstellung von Informationen für die Installation und nachfolgende Prüfung von Entnahmestellen vor ihrer Verwendung fest. Die Prüfung von Entnahmestellen vor ihrer Verwendung ist für die Sicherheit des Patienten wesentlich, und es ist von grundlegender Bedeutung, dass Entnahmestellen nicht verwendet werden, bevor das gesamte Prüfverfahren nach ISO 7396-1 abgeschlossen worden ist.

Anhang A enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieses Teils von ISO 9170. Für die Abschnitte und Unterabschnitte, die mit einem Stern (*) nach der Nummer versehen sind, enthält Anhang A eine entsprechende Begründung, die angegeben wird, 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 das Wissen um die Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung von diesem Teil von ISO 9170, sondern auch spätere Überarbeitungen erleichtern wird.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil von ISO 9170 gilt für

- a) Entnahmestellen, die in Rohrleitungssystemen für medizinische Gase nach ISO 7396-1 zur Verwendung mit den folgenden medizinischen Gasen vorgesehen sind:
- Sauerstoff;
 - Distickstoffoxid (Lachgas);
 - medizinische Luft;
 - Kohlendioxid;
 - Sauerstoff-/Lachgasgemische [50 %/50 % (Volumenanteil)];
- b) Entnahmestellen, die in Rohrleitungssystemen für medizinische Gase nach ISO 7396-1 zur Verwendung mit den folgenden Gasen und Versorgungen vorgesehen sind:
- mit Sauerstoff angereicherte Luft;
 - Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
 - Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
 - Vakuum.

ANMERKUNG 1 Für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge werden verschiedene Bezeichnungen und Symbole verwendet, wie zum Beispiel Luft für Instrumente, chirurgische Luft, Luftmotor, Air-700 und Air-800.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen in diesem Teil von ISO 9170 können als Anleitung für Entnahmestellen für sonstige Gase verwendet werden. Diese sonstigen Gase werden zur Aufnahme in diesen Teil von ISO 9170 berücksichtigt, wenn sie allgemein gebräuchlich werden.

Es ist vor allem beabsichtigt, die gasartspezifische Montage von Entnahmestellen sicherzustellen und zu verhindern, dass diese zwischen unterschiedlichen Gasen und Versorgungen vertauscht werden.

1.2 Dieser Teil von ISO 9170 legt Anforderungen an Entnahmestellen für die Bereitstellung und Entsorgung von Stickstoff oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge fest.

1.3 Dieser Teil von ISO 9170 legt Anforderungen an Stecker zum Anschluss an die gasartspezifische Verbindungsstelle fest, die Teil der Entnahmestelle ist.

1.4 Dieser Teil von ISO 9170 legt nicht die Maße von Steckern und von gasartspezifischen Verbindungsstellen der Entnahmestellen fest.

ANMERKUNG Bestimmte regionale oder nationale Normen, die Maße von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen festlegen, sind in den Literaturhinweisen enthalten.

1.5 Dieser Teil von ISO 9170 legt nicht die Maße von NIST-Verbindungsstücken fest, die in ISO 5359 festgelegt sind.

1.6 Dieser Teil von ISO 9170 legt nicht die Maße von DISS-Verbindungsstücken fest, die in CGA V-5¹⁾ [12] festgelegt sind.

1.7 Dieser Teil von ISO 9170 legt nicht die Anforderungen an Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (AGFS) fest, die in ISO 9170-2 festgelegt sind.

1) CGA = Compressed Gas Association

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 32:1977, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 5359:-²⁾, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 6506-1:2005, *Metallic materials — Brinell hardness test — Part 1: Test method*

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for 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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Eine Skizze einer typischen Entnahmestelle und des Steckers mit einem Beispiel für die Terminologie ist in Bild 1 dargestellt.

3.1

Verbindungsstück für durchmesser-codiertes Sicherheitssystem

DISS- Verbindungsstück

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

gasartspezifisch

mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen verschiedenen Gasversorgungen verhindern

3.3

gasartspezifische Verbindungsstelle

Teil der Steckeraufnahme, der einen gasartspezifischen Stecker aufnimmt

3.4

gasartspezifisches Verbindungsstück

Verbindungsstück mit Abmessungen, die Verbindungen zwischen verschiedenen Gasversorgungen verhindern

ANMERKUNG Beispiele von gasartspezifischen Verbindungsstücken sind Schnellverbindungsstücke, Verbindungsstücke mit Schraubgewinde, Verbindungsstücke für durchmesser-codiertes Sicherheitssystem (DISS) oder nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST).

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