

DIN EN ISO 9170-2



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9170-2:2008-10

**Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
(ISO 9170-2:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 9170-2:2008**

Terminal units for medical gas pipeline systems –
Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems (ISO 9170-2:2008);
German version EN ISO 9170-2:2008

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux –
Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie
(ISO 9170-2:2008);
Version allemande EN ISO 9170-2:2008

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9170-2:2008) 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 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 7396-2	siehe DIN EN ISO 7396-2
ISO 8835-3	siehe DIN EN ISO 8835-3
ISO 9170-1	siehe DIN EN ISO 7396-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe DIN EN ISO 15001

Änderungen

Gegenüber DIN EN 737-4:1998-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) bei Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme vom Typ 1 wird zwischen Entnahmestellen für Entsorgungssysteme mit niedrigem und hohem Durchfluss unterschieden;
- b) hinsichtlich der Sauberkeit von Entnahmestellen wurde festgelegt, dass diese den Anforderungen nach ISO 15001 entsprechen müssen;
- c) informativer Anhang über Umweltaspekte wurde ergänzt;
- d) Norm wurde redaktionell überarbeitet;

Gegenüber DIN EN ISO 9170-2:2008-10 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- e) im Bild 2 (Blockdiagramm typischer Anästhesiegas-Fortleitungssysteme) wurde im letzten Beispiel die Verbindung zwischen der Antriebseinrichtung und dem Aufnahmesystem von "feste Verbindung" in "flexibler Schlauch oder Deckenversorgung" korrigiert;
- f) Bild 3 und Bild 4 wurden redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 737-4: 1998-02
DIN EN ISO 9170-2: 2008-10

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 7396-2, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*

DIN EN ISO 8835-3, *Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*

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

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

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme
für medizinische Gase —
Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
(ISO 9170-2:2008)**

Terminal units for medical gas
pipeline systems —
Part 2: Terminal units for anaesthetic gas
scavenging systems
(ISO 9170-2:2008)

Prises murales pour systèmes de distribution
de gaz médicaux —
Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des
gaz d'anesthésie
(ISO 9170-2:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 *Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
4.1 Sicherheit.....	10
4.2 * Alternative Konstruktion	10
4.3 Werkstoffe	11
4.4 Anforderungen an die Ausführung	11
4.5 Konstruktive Anforderungen	18
5 Prüfverfahren	18
5.1 Allgemeines.....	18
5.2 Prüfung auf Haltbarkeit	18
5.3 Prüfverfahren für den Druckabfall	19
5.4 Prüfverfahren für die Anschlusskraft	19
5.5 Prüfverfahren für die Lösungskraft	19
5.6 Prüfverfahren für die mechanische Festigkeit	20
5.7 Dichtheitsprüfungen.....	20
5.8 Prüfverfahren für typspezifische Merkmale.....	20
5.9 Prüfverfahren für den wirksamen Steckeranschluss.....	20
5.10 Prüfverfahren für Anschlüsse von Aufnahme- oder Entsorgungsschläuchen an Schlauchnippel	20
5.11 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen.....	20
6 Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung	21
6.1 Aufschriften	21
6.2 Farbcodierung	21
6.3 Verpackung	21
7 Informationen des Herstellers	21
Anhang A (informativ) Begründungen	22
Anhang B (informativ) Umweltgesichtspunkte	23
Anhang C (informativ) Spezielle nationale und regionale Bedingungen für Elektroinstallationen	25
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 9170-2:2008) 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 737-4:1998.

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 9170-2:2008 wurde vom CEN als EN ISO 9170-2:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (AGFS) sind die Stellen an einem AGFS, an denen der Anwender zur Entsorgung von medizinischen Gasen und Anästhesiedämpfen aus Anästhesiegeräten oder anderen medizinischen Geräten Verbindungen herstellt oder löst und an denen eine falsche Verbindung für den Patienten gefährdend sein kann. 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;
- typspezifische Merkmale;
- Maße von Steckern und typspezifischen Verbindungsstellen;
- Sauberkeit;
- Prüfung;
- Bezeichnungen;
- gelieferte Informationen.

Dieser Teil von ISO 9170 legt die Bereitstellung von Informationen für die Installation und nachfolgende Prüfung von Entnahmestellen 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 7396-2 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 Teil von ISO 9170 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 legt die Anforderungen und Maße für Entnahmestellen fest, die zur Verwendung in Anästhesiegas-Fortleitungssystemen zur Entsorgung nach ISO 7396-2 vorgesehen sind.

1.2 In diesem Teil von ISO 9170 werden zwei Typen von Entnahmestellen spezifiziert, je nachdem, ob sich die Antriebseinrichtung in Strömungsrichtung vor oder hinter der Entnahmestelle befindet.

1.3 Dieser Teil von ISO 9170 legt auch Anforderungen und Maße für das passende Gegenstück (Stecker) der typspezifischen Verbindungsstelle fest, die Teil einer Entnahmestelle ist.

1.4 Dieser Teil von ISO 9170 legt nicht die Bereiche für Nenn-Betriebsdrücke für Entnahmestellen fest, die in ISO 7396-2 festgelegt sind.

1.5 Dieser Teil der ISO 9170 legt nicht die Anforderungen an Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum fest, die in ISO 9170-1 behandelt 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 6506-1:2005, *Metallic materials — Brinell hardness test — Part 1: Test method*

ISO 7396-2:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*

ISO 8835-3:2007, *Inhalational anaesthesia systems — Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems*

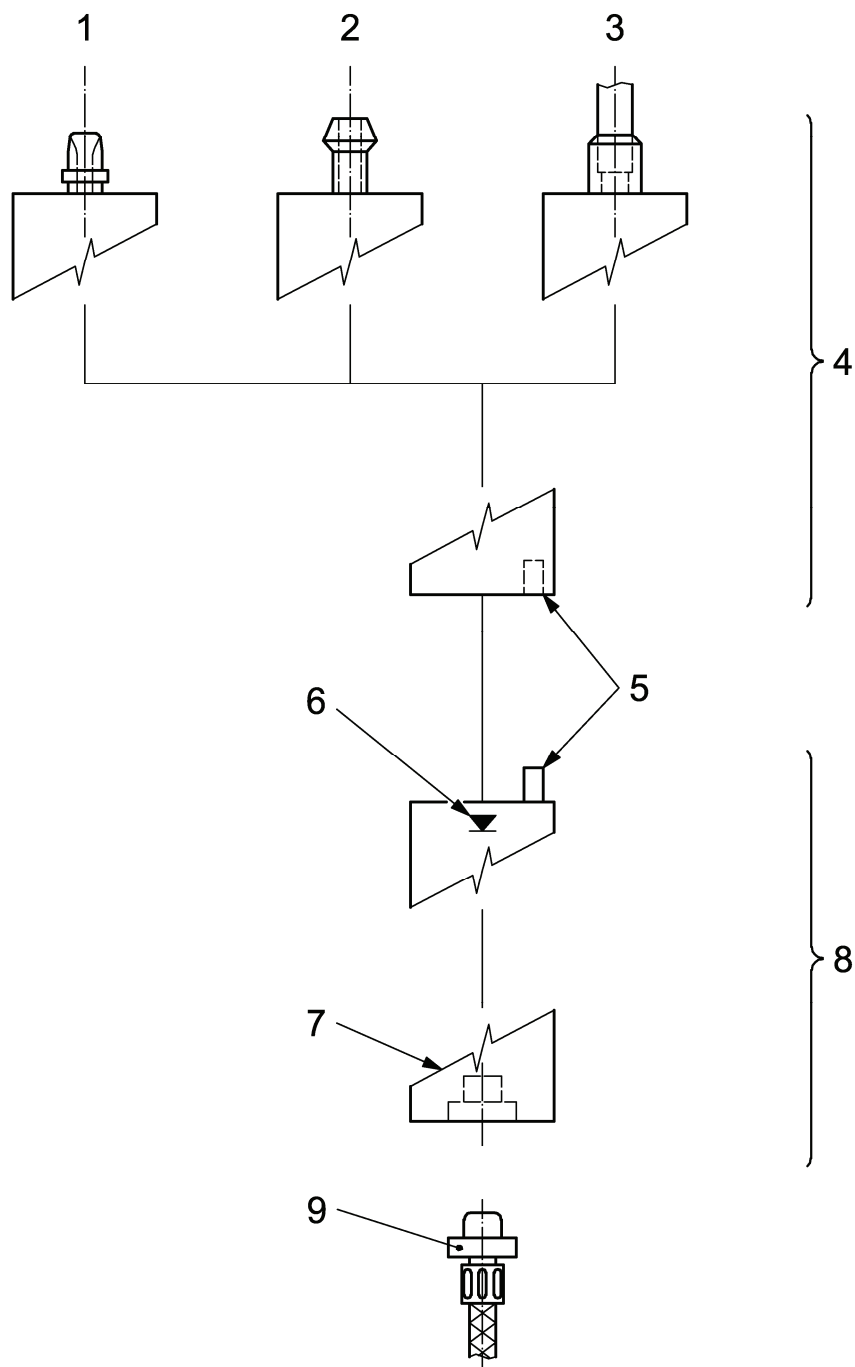
ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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 AGFS-Entnahmestelle mit einem Beispiel für die Terminologie ist in Bild 1 dargestellt.



Legende

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| 1 | typspezifischer Anschluss | 6 | Kontrollventil der Entnahmestelle (nur bei Typ 1) |
| 2 | Schlauchnippel (permanent) | 7 | typspezifische Anschlussstelle |
| 3 | Stelle der Lötverbindung (permanent) | 8 | Steckeraufnahme |
| 4 | Basisblock der Entnahmestelle | 9 | typspezifischer Stecker |
| 5 | typspezifische Schnittstelle | | |

Bild 1 — Skizze einer typischen AGFS-Entnahmestelle