

DIN EN ISO 15002



ICS 11.040.10

Entwurf

Einsprüche bis 2024-02-01
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15002:2020-05;
Ersatz für
E DIN EN ISO 15002:2022-07

**Durchflussregleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem
für medizinische Gase (ISO 15002:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15002:2023**

Flow control devices for connection to a medical gas supply system (ISO 15002:2023);
German and English version prEN ISO 15002:2023

Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz
médicaux (ISO 15002:2023);
Version allemande et anglais prEN ISO 15002:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-12-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 60 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 prEN ISO 15002:2023 übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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

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

Änderungen

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

- 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;
- Layout geändert von Anforderungen für jeden Typ von Durchflussregelgeräten zu den gemeinsamen Anforderungen, da sie für alle Durchflussregelgeräte gleich sind;
- die normativen Verweisungen und Literaturhinweise aktualisiert;

- d) Layout geändert von Anforderungen für jeden Typ von Durchflussregelgeräten zu den gemeinsamen Anforderungen, da sie für alle Durchflussregelgeräte gleich sind;
- e) Prüfverfahren begründet und in einen neuen Anhang C aufgenommen;
- f) Liste der Gefahrenhinweise als Anhang D hinzugefügt;
- g) 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;
- h) eine Begründung für diese Kennzeichnungsanforderung hinzugefügt;
- i) eine neue Anforderung an die Stabilität der Einstellung hinzugefügt;
- j) Umgebungsbedingungen an IEC 60601-1-12, Notfallausrüstung, angeglichen, da Durchflussregelgeräte in solchen Umgebungen verwendet werden; und
- k) Genauigkeitsanforderung begründet, um Klarheit zu schaffen;
- l) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 (IEC 60601-1-6)*

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 (IEC 60601-1-12)*

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

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

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 (ISO 10524-3)*

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

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

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

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

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

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

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

**Durchflussregeleinrichtungen 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)

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 Informationen des Herstellers	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Kennzeichnung	17
7.3 Gebrauchsanweisung	18
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 — Richtung des Durchflussregelventils/Durchflusswählers 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	23
C.1 Allgemeines	23
C.2 Vorkonditionierung	23
C.3 Prüfbedingungen	23
C.4 Referenzbedingungen	23
C.5 Prüfeinrichtungen	24
C.6 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit (siehe 5.4)	24

C.6.1	Kurzbeschreibung	24
C.6.2	Prüfeinrichtungen	24
C.6.3	Verfahren	24
C.7	Verfahren zur Leckageprüfung (siehe 5.5)	24
C.7.1	Kurzbeschreibung	24
C.7.2	Prüfeinrichtungen	24
C.7.3	Verfahren für Leckage nach innen (siehe 5.5.1)	25
C.7.4	Verfahren für Leckage nach außen (siehe 5.5.2)	25
C.8	Verfahren zur Prüfung der Genauigkeit der Graduierungen (siehe 5.7)	25
C.8.1	Kurzbeschreibung	25
C.8.2	Prüfeinrichtungen	26
C.8.3	Verfahren	26
C.9	Verfahren zur Prüfung der Stabilität des angezeigten Durchflusses (siehe 5.8) und dem dauerhaften Anstieg des angezeigten Durchflusses (siehe 5.9)	26
C.9.1	Kurzbeschreibung	26
C.9.2	Prüfeinrichtungen	26
C.9.3	Verfahren für <i>Durchflussmessgeräteprobe 1, 2 und 3</i> unter Umgebungsbedingungen	26
C.9.4	Verfahren für Probe 1 und Probe 2 nach der Vorbehandlung	27
C.9.5	Verfahren für Probe 1 und Probe 3 nach der Prüfung auf mechanische Festigkeit	27
C.9.6	Verfahren für Probe 1, Probe 2 und Probe 3 des Durchflussregleinrichtungen mit fester Blende unter Umgebungsbedingungen	27
C.9.7	Verfahren für Probe 1 und Probe 2 nach der Vorbehandlung	27
C.9.8	Verfahren für Probe 1 und Probe 3 nach der Prüfung auf mechanische Festigkeit	27
Anhang D (informativ)	Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung	28
Literaturhinweise		30

Bilder

Bild B.1	— Beispiele für <i>Durchflussregleinrichtungen</i>	21
Bild B.2	— Beispiele für den Gaseingang	22

Tabellen

Tabelle 1	— Medizinische Gase, Namen, Symbole und Farbkodierung	17
Tabelle C.1	— Umrechnungskoeffizient	23

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 prEN ISO 15002:2023 übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15002:2008 ersetzen.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15002:2023 wurde von CEN als prEN ISO 15002:2023 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 Technische Berichtigung 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 kann. 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 *Durchflussregel*einrichtungen 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.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieses Dokument legt Anforderungen an *Durchflussregeleinrichtungen* fest, die vom Anwender entweder direkt über einen Stecker oder ein *gasartspezifisches* Verbindungsstück oder indirekt über ein Niederdruck-Schlauchleitungssystem nach ISO 5359 angeschlossen werden können an:

- a) eine Entnahmestelle nach ISO 9170-1 eines Rohrleitungssystems für medizinische Gase nach ISO 7396-1:2016;
- b) den Druckausgang eines Regelgeräts nach ISO 10524-1:2018; oder
- c) den Druckausgang eines Ventils mit integriertem Druckminderer (VIPR) nach ISO 10524-3 (siehe 5.2 Gas-eingänge).

1.2 Dieses Dokument gilt für folgende Typen von *Durchflussregeleinrichtungen* (FCD):

- a) *Durchflussmessgeräte*;
- b) *Durchflussregeleinrichtungen mit Gerät zur Messung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren*; und
- c) *Durchflussregeleinrichtungen mit fester Blende*.

ANMERKUNG *Durchflussregeleinrichtungen*, die als medizinische elektrische Geräte eingestuft sind, unterliegen unter Umständen den zusätzlichen Anforderungen von IEC 60601-1.

1.3 Dieses Dokument gilt für *Durchflussregeleinrichtungen* für folgende Gase:

- Sauerstoff;
- Sauerstoff 93 %;
- Distickstoffoxid (Lachgas);
- medizinische Luft;
- Kohlendioxid;
- Sauerstoff-Distickstoffoxid-Gemisch 50/50 (Volumenanteil %);
- mit Sauerstoff angereicherte Luft;
- Helium;
- Xenon; und
- festgelegte Gemische der oben genannten Gase.

ANMERKUNG *Durchflussregeleinrichtungen* können für andere Gase verfügbar sein.

1.4 Dieses Dokument ist nicht abwendbar für *Durchflussregeleinrichtungen*, die:

- a) zur Verwendung mit Gasen für den Antrieb chirurgischer Instrumente vorgesehen sind;
- b) fester Bestandteil eines Regelgeräts sind (siehe ISO 10524-1:2018); oder
- c) fester Bestandteil eines Ventils mit integriertem Druckminderer (VIPR) sind (siehe ISO 10524-3).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 7396-1:2016, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 9170-1:2017, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 10524-1:2018, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10524-3, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)*

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

ISO 17256,¹ *Anaesthetic and respiratory equipment — Respiratory therapy tubing and connectors*

ISO 18562-1, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

CGA V5, *Diameter Index Safety System (Non-Interchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Die in Abschnitt 3 definierten Begriffe werden in diesem Dokument in *kursiver Schrift* dargestellt.

3.1

Durchflussregeleinrichtung

FCD, en: flow control device

Gerät, das den gewählten Durchfluss eines spezifischen Gases anzeigt

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Beispiele für *Durchflussregeleinrichtungen* sind in Anhang B, Bild B.1 dargestellt.

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 17256:2023.

3.2

Durchflussregeleinrichtung mit Gerät zur Messung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren

Durchflussregeleinrichtung, die den Gasdruck misst und die in Durchflusseinheiten kalibriert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: *Durchflussregeleinrichtungen mit Gerät zur Messung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren* zeigt die Durchflussrate an, indem es den Druck vor einer festen Blende misst.

3.3

Durchflussmessgerät

Durchflussregeleinrichtung, die den tatsächlichen Gasfluss zum Patienten anzeigt, z. B. mithilfe eines Spulenkörpers/Schwimmers in einem graduieren Röhren, oder eines abgewinkelten Flügels

3.4

Durchflussregeleinrichtungen mit fester Blende

Durchflussregeleinrichtung mit einem Durchflusswähler zur Auswahl des Durchflusses und zum Anzeigen des ausgewählten Durchflusses

3.5

gasartspezifisch

mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen verschiedenen Gasversorgungen oder Versorgungen mit Vakuum verhindern

[QUELLE: ISO 9170-1:2017, 3.2]

3.6

Nenn-Vordruck P_1

Vordruck (oder Druckbereich), für den die *Durchflussregeleinrichtung* ausgelegt ist

3.7

sicher befestigt

nicht abnehmbar ohne Zuhilfenahme eines Werkzeugs

4 Allgemeine Anforderungen

ANMERKUNG Sofern nicht anders festgelegt, erfolgt die Angabe des Drucks in diesem Dokument als Manometerdruck (d. h. atmosphärischer Druck ist mit 0 festgelegt).

4.1 Risikomanagement

Dieses Dokument legt Anforderungen fest, die allgemein auf Gefährdungen im Zusammenhang mit *Durchflussregeleinrichtungen* anwendbar sind. Die Hersteller müssen bei der Entwicklung von *Durchflussregeleinrichtungen* ein festgelegtes Risikomanagementverfahren (z. B. ISO 14971) anwenden. Der Risikomanagementprozess sollte mindestens folgende Elemente beinhalten:

- Risikoanalyse;
- Risikobewertung;
- Risikobeherrschung; und
- Angaben zur Herstellung und zur der Herstellung nachgelagerten Phasen.

ANMERKUNG Siehe Anhang D für eine Liste von Gefährdungen, die als Anleitung im Risikomanagementprozess verwendet werden können.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu prüfen.

4.2 Gebrauchstauglichkeit

Hersteller müssen einen technischen Gebrauchstauglichkeitsprozess anwenden, um durch Gebrauchstauglichkeitsprobleme in Verbindung mit dem korrekten Gebrauch (d. h. bestimmungsgemäßen Gebrauch) und Anwendungsfehlern (siehe IEC 60601-1-6 und IEC 62366-1) verursachte Gefährdungen zu beurteilen und zu mindern.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeitsakte zu prüfen.

4.3 Werkstoffe

4.3.1 Die Werkstoffe müssen korrosionsbeständig und für die in 4.5 festgelegten Umgebungsbedingungen ausgelegt sein.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

4.3.2 Werkstoffe müssen mit den Gasen verträglich sein, mit denen sie in Kontakt kommen können.

ANMERKUNG ISO 11114-1 und ISO 11114-2 können hilfreiche Anleitungen zur Werkstoffverträglichkeit mit Gasen bieten.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

4.3.3 Die Werkstoffe im Atemgasweg müssen nach ISO 18562-1 auf ihre Biokompatibilität geprüft werden.

ANMERKUNG ISO 18562-1 nimmt auch Bezug auf andere Teile der Normenreihe 18562 zur Bewertung der Biokompatibilität von Partikeln, flüchtigen organischen Verbindungen und auswaschbaren Stoffen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

4.3.4 Die Werkstoffe müssen beständig gegenüber den vom Hersteller empfohlenen Verfahren zur Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation sein [siehe 7.3 h)].

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

4.3.5 Die Auswahl der Werkstoffe muss eine systematische Überprüfung ihrer krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden (CMR) oder endokrinschädigenden Eigenschaften umfassen.

Für Werkstoffe, die in mehr als 0,1 % (w/w) in einem Teil enthalten sind, sollte eine sicherere Alternative verwendet werden.

Wenn es keine geeignete Alternative gibt, muss das Risiko für den Patienten oder Anwender unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendung und der neuesten einschlägigen Leitlinien des wissenschaftlichen Ausschusses bewertet werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation und die Risikomanagementakte zu prüfen.

4.4 Sauerstoffsättigung

ANMERKUNG Für diesen Unterabschnitt ist in A.2 eine Begründung enthalten.

Bauteile und Schmierstoffe, die bei der Herstellung von *Durchflussregeleinrichtungen* verwendet werden, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs mit medizinischen Gasen in Berührung kommen, müssen die Verträglichkeitsanforderungen von ISO 15001 erfüllen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

4.5 Umgebungsbedingungen

ANMERKUNG Für diesen Unterabschnitt ist in A.3 eine Begründung enthalten.

4.5.1 Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

4.5.1.1 Sofern der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung keine anderen Umgebungsbedingungen für den Transport und die Lagerung angibt [siehe 7.3 i)], müssen *Durchflussregeleinrichtungen* den in Abschnitt 5 festgelegten Anforderungen entsprechen, nachdem sie, während sie für Transport und Lagerung verpackt sind, den folgenden Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurden:

- a) -40 °C bis $+5\text{ °C}$ ohne Steuerung der relativen Feuchte;
- b) $> 5\text{ °C}$ bis 35 °C bei einer relativen Feuchte von bis zu 90 %, nicht kondensierend; und
- c) $> 35\text{ °C}$ bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa.

ANMERKUNG Zu den Leistungsanforderungen gehören: mechanische Festigkeit (5.4); Leckage (5.5); Genauigkeit (5.7) und Stabilität des angezeigten Durchflusses (5.8)

Die Einhaltung ist durch die in Anhang C vorgegebenen Prüfverfahren zu prüfen.

4.5.1.2 Wenn der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung andere Umgebungsbedingungen für den Transport und die Lagerung angibt, muss er:

- a) diese Umgebungsbedingungen für den Transport und die Lagerung in ihrer Risikomanagementakte begründen;
- b) diese Umgebungsbedingungen für den Transport und die Lagerung auf der Verpackung kennzeichnen; und
- c) angeben, dass die in Abschnitt 5 festgelegten Leistungsanforderungen erfüllt werden nachdem die Einrichtung, während sie für Transport und Lagerung verpackt ist, den folgenden Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurde.

ANMERKUNG Zu den Leistungsanforderungen gehören: mechanische Festigkeit (5.4), Leckage (5.5), Genauigkeit (5.7) und Stabilität des angezeigten Durchflusses (5.8)

Die Einhaltung ist durch Folgendes zu überprüfen:

- Einsichtnahme in die Risikomanagementakte;
- Sichtprüfung der Verpackung; und
- Durchführung der in Anhang C vorgegebenen Prüfverfahren.

4.5.2 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

4.5.2.1 *Durchflussregeleinrichtungen* müssen bei Betrieb unter den üblichen Umgebungsbedingungen [d. h. einer Temperatur von $(23 \pm 3)\text{ °C}$ und einem atmosphärischen Druck von 101,3 kPa] den in Abschnitt 5 festgelegten Anforderungen an die Ausführung entsprechen.

ANMERKUNG Zu den Leistungsanforderungen gehören: mechanische Festigkeit (5.4), Leckage (5.5), Genauigkeit (5.7) und Stabilität des angezeigten Durchflusses (5.8) und dauerhafter Anstieg des Durchflusses (5.9).

Die Einhaltung ist durch die in Anhang C vorgegebenen Prüfverfahren zu prüfen.

4.5.2.2 Hersteller müssen in ihren Gebrauchsanweisungen [siehe 7.3 e)] jegliche negativen Auswirkungen auf die Leistung auf ihr *Durchflussregeleinrichtung* angeben, wenn diese folgenden Umgebungsbedingungen für den Betrieb ausgesetzt sind.

- a) ein Temperaturbereich von 0 °C bis 40 °C; und
- b) ein atmosphärischer Druckbereich von 620 hPa bis 1 060 hPa.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung zu prüfen.

5 Anforderungen an die Ausführung

5.1 Allgemeines

Durchflussregeleinrichtungen müssen mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die verhindert, dass Partikel, die größer als 100 µm sind, in den Gasweg gelangen.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

5.2 Gaseingänge

Die Gaseingänge müssen an der *Durchflussregeleinrichtung sicher befestigt* und einer der folgenden sein:

- a) ein Stecker nach ISO 9170-1:2017 [siehe z. B. Bild B.2 a)];

ANMERKUNG ISO 9170-1:2017 legt weder die Ausführung noch die Maße der *Stecker* fest.
- b) die Mutter und den Nippel eines *gasartspezifischen* Schraubanschlusses nach einem anerkannten System [z. B. durchmesser-codierten Sicherheitssystem (DISS, en: diameter-indexed safety system), nichtverwechselbares System mit Schraubgewinde (NIST, en: non-interchangeable screw-threaded) oder hülsencodiertes System (SIS, en: sleeve indexed system), siehe z. B. Bild B.2 b)], oder
- c) ein *gasartspezifisches* Niederdruck-Schlauchleitungssystem, das ISO 5359 entspricht [siehe z. B. Bild B.2 c) und B.2 d)].

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

5.3 Ausgangsverbindungsstücke

Ausgangsverbindungsstücke müssen eines der folgenden sein:

- a) ein *sicher befestigter* Nippel, der ISO 17256 entspricht; oder
- b) ein *gasartspezifisches* DISS-Verbindungsstück mit Gewinde, das CGA V5 entspricht.

ANMERKUNG 1 Auf CGA V5 wird verwiesen, da ISO 17256 nur DISS-Verbindungsstücke mit Gewinde für Sauerstoff und Luft festlegt.

ANMERKUNG 2 Ein vom Anwender abnehmbarer Adapter kann verwendet werden, um einen Ausgang mit Gewinde wie in ISO 17256 festgelegt zu einem Nippel umzuwandeln.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

5.4 Mechanische Festigkeit

ANMERKUNG Für diesen Unterabschnitt ist in A.4 eine Begründung enthalten.

Durchflussregeleinrichtungen müssen ≥ 5 min einem Eingangsdruck von $\geq 1\,200$ kPa standhalten, ohne die Leistung bei einer Prüfung unter üblichen Umgebungsbedingungen für den Betrieb zu beeinträchtigen.

Die Einhaltung ist durch die Prüfung nach C.6 nachzuweisen.

5.5 Leckage

ANMERKUNG Für diesen Unterabschnitt ist in A.5 eine Begründung enthalten.

5.5.1 Die Leckage nach innen darf bei dem vom Hersteller festgelegten *Nenn-Vordruck* P_1 [siehe 7.3 b)] nicht mehr als 0,3 ml/min betragen, wenn das Durchflussregelventil mit einem Drehmoment von 0,4 Nm geschlossen ist oder der Durchflusswähler für mehrere feste Blenden auf Null gestellt ist.

Die Einhaltung ist durch das Prüfverfahren nach C.7 zu prüfen.

5.5.2 Die Leckage nach außen (zur Atmosphäre) darf bei einem *Nenn-Vordruck* P_1 nicht mehr als 0,5 ml/min betragen, wenn der Ausgang mit einem Stopfen versehen ist und das Durchflussregelventil vollständig geöffnet ist oder der Durchflusswähler für mehrere feste Blenden auf den maximalen Wert eingestellt ist.

Die Einhaltung ist durch das Prüfverfahren nach C.7 zu prüfen.

5.6 Durchflussanzeige

5.6.1 *Durchflussregeleinrichtungen* müssen mit einer Vorrichtung zur Anzeige des gewählten Durchflusses ausgestattet sein.

Die Einhaltung ist durch eine Sichtprüfung zu prüfen.

5.6.2 Der Durchfluss muss entweder in l/min oder ml/min angegeben werden.

Die Einhaltung ist durch eine Sichtprüfung zu prüfen.

5.6.3 *Durchflussmessgeräte*, die so eingestellt werden können, dass sie einen größeren als den auf der Skala angegebenen Durchfluss liefern, müssen mit der maximal einstellbaren Durchflussrate gekennzeichnet sein [siehe 7.2 f)]. Der Hersteller muss außerdem in der Gebrauchsanweisung und, sofern möglich, auf der Einrichtung den *Nenn-Vordruck* P_1 [siehe 7.3 b) und 7.2 c)] angeben, bei dem dieser Durchfluss ermittelt wird.

ANMERKUNG Nicht graduierte und daher unbekannt hohe Durchflussraten können insbesondere für Neugeborene und pädiatrische Patienten gefährlich sein.

Die Einhaltung ist durch eine Sichtprüfung zu prüfen.

5.7 Genauigkeit

ANMERKUNG Für diesen Unterabschnitt ist in A.5 eine Begründung enthalten.

5.7.1 Die Genauigkeit der tatsächlichen Durchflussrate bei jeder Graduierung/Durchflusseinstellung muss beim vom Hersteller festgelegten *Nenn-Vordruck* P_1 [siehe 7.3 b)] gemessen werden, wenn der Durchfluss in die umgebende Atmosphäre abgegeben und gegebenenfalls auf Referenzbedingungen korrigiert wird (siehe C.4).

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation zu prüfen.

5.7.2 Die Genauigkeit der tatsächlichen Durchflussrate bei jeder Graduierung/Durchflusseinstellung: