

DIN EN ISO 9170-1



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2016-10-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9170-1:2008-10

Entwurf

**Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
(ISO/DIS 9170-1:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9170-1:2016**

Terminal units for medical gas pipeline systems –
Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum
(ISO/DIS 9170-1:2016);
German and English version prEN ISO 9170-1:2016

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux –
Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO/DIS 9170-1:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9170-1:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-08-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des 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 nark@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 Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, 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 65 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9170-1:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 6 „Medical gas systems“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 9170-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

- 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 Norm hingewiesen:

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5359	siehe	DIN EN ISO 5359
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 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 11114-3	siehe	DIN EN ISO 11114-3
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 18082	siehe	DIN EN ISO 18082

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9170-1:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs auf weitere medizinische Gase wie Sauerstoff 93, Helium-/Sauerstoffgemische, Gase und Gasgemische, die als Medizinprodukt klassifiziert sind, Gase und Gasgemische zur Verwendung als Arzneimittel, Gase, die an Medizinprodukte abgegeben werden oder für medizinische Zwecke vorgesehen sind;
- b) Überarbeitung der Anforderungen an die Ausführung;
- c) Änderung des maximalen Druckabfalls über einer Entnahmestelle bei Nennverteilerdruck im Bereich 700 kPa bis 1 000 kPa von 70 kPa auf 100 kPa;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 5359, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 6501-1, *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 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten*

DIN EN ISO 11114-3, *Gasflaschen — Verträglichkeit von Werkstoffen für Gasflaschen und Ventile mit den in Berührung kommenden Gasen — Teil 3: Prüfung der Selbstentzündungstemperatur von nichtmetallischen Werkstoffen in Sauerstoffatmosphäre*

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

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

DIN EN ISO 18082, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

— Leerseite —

Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO/DIS 9170-1:2016)

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO/DIS 9170-1:2016)

Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (ISO/DIS 9170-1:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	13
4.1 Sicherheit	13
4.2 Alternative Konstruktion	13
4.3 Werkstoffe	13
5 Anforderungen an die Ausführung	14
5.1 Versorgung mit medizinischen Gasen	14
5.2 Entnahmestellen für unterschiedliche Drücke	15
5.3 Aufrechterhaltung der Gasartspezifität	15
5.4 Gasartspezifische Verbindungsstelle	15
5.5 Kontrollventil der Entnahmestelle	15
5.6 Wartungsventil der Entnahmestelle	15
5.7 Anschluss von Entnahmestellen an die Rohrleitung (siehe auch 7.2)	16
5.8 Steckeraufnahme	16
5.9 Prüfung	16
5.10 Haltbarkeit (Verbinden/Lösen)	16
5.10.1 Steckeraufnahme	16
5.10.2 Stecker	16
5.11 Druckabfall	16
5.12 Anschlusskraft und -drehmoment	17
5.13 Lösungskraft und -drehmoment	17
5.14 Mechanische Festigkeit	18
5.15 Dichtheit	18
5.16 Gasartspezifische Merkmale	18
5.17 Wirksamer Anschluss von Steckern	18
5.18 Elektrische Anforderungen	18
6 Konstruktive Anforderungen	18
6.1 Reinigung	18
6.2 Gleitmittel	19
7 Prüfverfahren	19
7.1 Allgemeines	19
7.1.1 Umgebungsbedingungen	19
7.1.2 Prüfgas	19
7.1.3 Referenzbedingungen	19
7.2 Prüfung auf Haltbarkeit	19
7.2.1 Steckeraufnahme	19
7.2.2 Stecker	20

7.3	Prüfung auf Druckabfall.....	20
7.4	Prüfverfahren für Anschlusskraft und -drehmoment	22
7.5	Prüfverfahren für Lösungskraft und -drehmoment	22
7.6	Prüfverfahren für die mechanische Festigkeit.....	22
7.7	Dichtheitsprüfung	23
7.8	Prüfverfahren für gasartspezifische Merkmale.....	23
7.9	Prüfverfahren für den wirksamen Steckeranschluss	23
7.10	Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen.....	23
8	Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung	23
8.1	Aufschriften	23
8.2	Farbcodierung	24
8.3	Verpackung.....	24
9	Informationen des Herstellers	25
9.1	Technische Beschreibung.....	25
9.2	Anweisungen.....	25
	Anhang A (informativ) Begründungen	26
A.1	Allgemeines	26
A.2	Verweisungen	26
	Anhang B (informativ) Umweltgesichtspunkte.....	27
	Anhang C (informativ) Spezielle nationale und regionale Bedingungen für Elektroinstallationen.....	29
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	30
	Literaturhinweise.....	32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9170-1:2016) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9170-1:2008 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9170-1:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 9170-1:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, SC 6, *Medical gas systems*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9170-1:1999), die technisch überarbeitet wurde.

ISO 9170-2 besteht aus folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Terminal units for medical gas pipeline systems*:

- *Part: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*
- *Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*

Einleitung

Entnahmestellen sind die Stellen an einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase, an denen der Bediener zur Bereitstellung von festgelegten medizinischen Gasen für Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte oder sonstige medizinische Geräte Anschlüsse herstellt und löst. Entnahmestellen werden auch für Rohrleitungssysteme für Vakuum verwendet. Ein falscher Anschluss kann für den Patienten oder für den Bediener 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 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 enthält Informationen für die Installation und Prüfung von Entnahmestellen vor ihrer Verwendung. 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 9170-1 soll insbesondere die gasartspezifische Montage von Entnahmestellen sicherstellen und verhindern, dass diese zwischen unterschiedlichen Gasen und Versorgungen vertauscht werden, und er gilt für folgende Entnahmestellen:

- a) Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase nach ISO 7396-1;
- b) Entnahmestellen, die bei Druckminderern nach ISO 10524-1 als Druckausgang verwendet werden;
- c) Entnahmestellen, die bei Druckminderern in Flaschenventilen nach ISO 10524-3 als Druckausgang verwendet werden.

1.2 Dieser Teil von ISO 9170 gilt für Entnahmestellen zur Verwendung mit den folgenden medizinischen Gasen, die zur Abgabe an den Patienten oder für medizinische Zwecke vorgesehen sind (A):

- Sauerstoff (A);
- Distickstoffoxid (Lachgas) (A);
- medizinische Luft (A);
- Kohlendioxid (A);
- Sauerstoff-/Lachgasgemische (A);
- Helium-/Sauerstoffgemische (A);
- Sauerstoff 93 (A);
- Gase und Gasgemische, die als Medizinprodukt klassifiziert sind (A);
- Gase, die an Medizinprodukte abgegeben werden oder für medizinische Zwecke vorgesehen sind (A);
- Gase und Gasgemische zur Verwendung als Arzneimittel, die nicht in der obigen Aufzählung enthalten sind (A).

1.3 Dieser Teil von ISO 9170-1 gilt für Entnahmestellen zur Verwendung mit den folgenden Gasen, die zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge vorgesehen sind (B):

- Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (B);
- Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (B).

1.4 Dieser Teil von ISO 9170-1 gilt für Entnahmestellen zur Verwendung in Vakuumsystemen (C).

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

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

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

1.7 Dieser Teil von ISO 9170 legt nicht die Maße von Steckern und von gasartspezifischen Verbindungsstellen fest.

ANMERKUNG Regionale und nationale Normen, die Maße von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen festlegen, sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

1.8 Andere Verbindungssysteme, die national verwendet werden, sind nach dieser Norm akzeptabel. Die Maße für derartige Verbindungen werden in entsprechenden nationalen/internationalen Normen festgelegt.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 5359:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 6506-1:2014, *Metallic materials — Brinell hardness test — Part 1: Test method*

ISO 7396-1:2015, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 11114-3:2010, *Gas cylinders — Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents — Part: 3: Autogenous ignition test for non-metallic materials in oxygen atmosphere*

ISO 14971:2012, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15001:2010, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

ISO 18082, *Anaesthetic and respiratory equipment — Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases*

ISO 10524-1:2015, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

3.1 Verbindungsstück für durchmessercodiertes 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 oder Versorgungen mit Vakuum verhindern

3.3

gasartspezifische Verbindungsstelle

Teil der Steckeraufnahme, der einen gasartspezifischen Stecker aufnimmt

3.4

gasartspezifisches Verbindungsstück

Verbindungsstück mit maßbezogenen Merkmalen, die die Verbindung zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für gasartspezifische Verbindungsstücke sind Schnellverbindungsstücke, Schraubverbindungsstücke, Verbindungsstücke für durchmesser-kodierte Sicherheitssysteme (DISS-Verbindungsstücke), Verbindungsstücke für nicht verwechselbare Schraubgewinde (NIST-Verbindungsstücke) und hülsenkodierte Systeme (SIS).

3.5

Niederdruck-Schlauchleitungssystem

System, bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit fest angeschlossenen gasartspezifischen Eingangs- und Ausgangsverbindungsstücken, und das zur Leitung eines medizinischen Gases bei Drücken unter 1 400 kPa ausgelegt ist

3.6

Gas für pharmazeutische Anwendung

Gas oder Gemisch von Gasen mit Eigenschaften für die Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten bei Menschen, das zur Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung physiologischer Funktionen durch Ausübung eines pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Vorgangs oder zum Erstellen einer medizinischen Diagnose verwendet oder verabreicht werden darf

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies wird manchmal auch pharmazeutisches Gas genannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Europa wird dies entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG als Arzneimittel eingestuft.

3.7

Medizinproduktgas

jedes Gas oder Gemisch von Gasen, das vom Hersteller zur Anwendung bei Menschen für folgende Zwecke bestimmt ist:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung;

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: In Europa werden diese Gase entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt eingestuft.

3.8

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sein können

3.9

Versorgungssystem für medizinische Gase

entweder

- a) ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase, oder
- b) eine Einrichtung, die kein fest installiertes Rohrleitungssystem, sondern eine mit einem oder mehreren Druckminderern ausgestattete Versorgungsquelle für medizinische Gase verwendet

3.10

Nennverteilerdruck

Druck, den das Rohrverteilersystem für medizinische Gase an den Entnahmestellen abgeben soll

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern nicht anders festgelegt, erfolgt die Angabe des Druckes in diesem Teil von ISO 9170 als Manometerdruck (d. h. atmosphärischer Druck ist mit 0 festgelegt).

3.11

nichtverwechselbares Verbindungsstück mit Schraubgewinde

NIST-Verbindungsstück

Bauteile mit Stecker und Steckeraufnahme, bei denen die Gasartspezifität durch Zuordnung bestimmter Durchmesser sowie Links- oder Rechtsgewinde zu den passenden Bauteilen für ein bestimmtes Gas erreicht wird

3.12

Stecker

gasartspezifisches männliches Bauteil, das von der Steckeraufnahme aufgenommen und gehalten wird

3.13

Schnellverbindungsstück

Paar gasartspezifischer Bauteile ohne Gewinde, die einfach und schnell ohne Verwendung von Werkzeug durch eine einzige Handlung mit einer Hand oder beiden Händen zusammen gesetzt werden können

3.14

Erster Fehler

Zustand, wenn im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Gefährdung versagt hat oder, wenn eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die geplante Instandhaltung der Geräte wird als Normalzustand angesehen.

3.15

hülscncodierte Systeme

SIS-Verbindungsstück

Bauteile mit Stecker und Steckeraufnahme, bei denen die Gasartspezifität durch Zuordnung bestimmter Durchmesser zu den passenden Bauteilen für ein bestimmtes Gas erreicht wird

3.16

Steckeraufnahme

weiblicher Teil einer Entnahmestelle, der durch eine gasartspezifische Schnittstelle entweder im Basisblock eingebaut oder an diesem befestigt ist und die gasartspezifische Verbindungsstelle enthält

3.17

Entnahmestelle

Auslasseinheit (Einlass für Vakuum) in einer Versorgungsanlage für medizinische Gase, an der der Bediener Verbindungen herstellt und löst

3.18

Basisblock der Entnahmestelle

Teil einer Entnahmestelle, der am Rohrverteilersystem angebracht ist

3.19

Kontrollventil der Entnahmestelle

Ventil, das geschlossen bleibt, bis es durch Einführen eines passenden Stecknippels geöffnet wird und dann einen Durchfluss in beide Richtungen ermöglicht

3.20

Wartungsventil der Entnahmestelle

Ventil, das eine Wartung der Entnahmestelle ermöglicht, ohne das Rohrleitungssystem für andere Entnahmestellen zu sperren

3.21

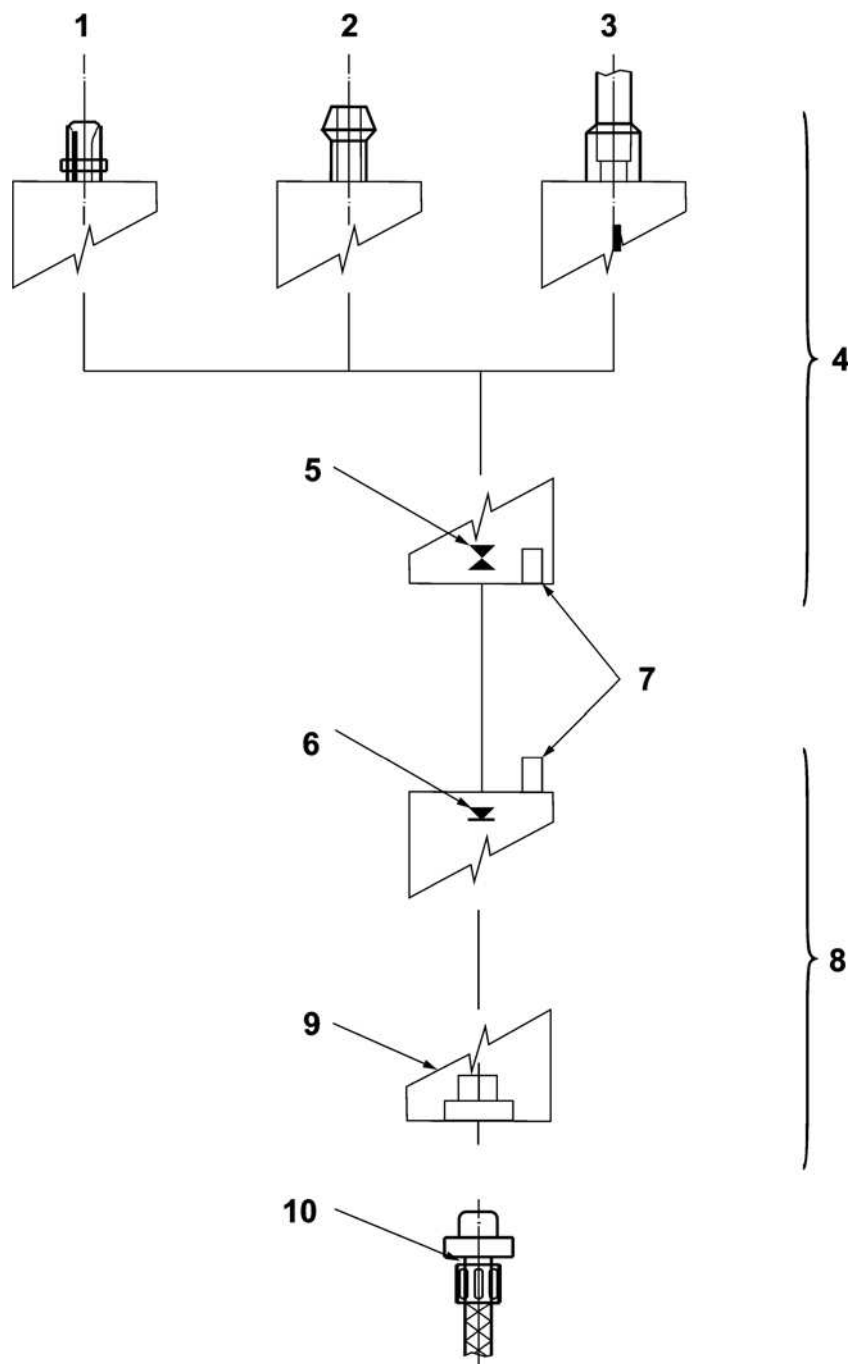
Entnahmestelle zur Bereitstellung und Entsorgung von Stickstoff oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge

Kombination einer Auslasseinheit (zur Bereitstellung) und einer Einlasseinheit (zur Entsorgung), die an ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase bzw. an ein Entsorgungssystem für Gase angeschlossen sind und an der der Bediener mit Hilfe eines kombinierten Steckers Anschlüsse herstellt und löst

3.22

Ventil mit integriertem Druckminderer VIPR

eine Kombination aus einem Druckminderer und einem Flaschenventil, die zur dauerhaften Befestigung an einer Gasflasche für medizinische Gase vorgesehen ist



Legende

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 gasartspezifisches Verbindungsstück | 6 Kontrollventil |
| 2 Schlauchnippel | 7 gasartspezifische Schnittstelle |
| 3 Punkt für Hartlötung | 8 Steckeraufnahme |
| 4 Basisblock | 9 gasartspezifische Verbindungsstelle |
| 5 Wartungsventil | 10 Stecker |

Bild 1 — Typische Bauteile einer Entnahmestelle und eines Steckers

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Sicherheit

Bei Transport, Lagerung, Installation, Betrieb bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wartung nach den Herstelleranweisungen dürfen Entnahmestellen im Normalzustand und beim Ersten Fehler keine Risiken ergeben, die bei Anwendung von Risikomanagementverfahren nach EN ISO 14971 nicht auf ein annehmbares Niveau herabgesetzt wurden und mit ihrem vorgesehenen Verwendungszweck verbunden sind.

ANMERKUNG 1 Die Wartung der Einrichtung wird als Normalzustand angesehen.

ANMERKUNG 2 Eine Situation, in der ein Fehler nicht entdeckt wird, gilt als Normalzustand. Fehlerzustände/Gefährdungssituationen können über einen bestimmten Zeitraum unentdeckt bleiben und auf diese Weise zu einem nicht vertretbaren Risiko führen. In diesem Fall muss ein anschließend entdeckter Fehlerzustand als Erster Fehler angesehen werden. Um mit derartigen Situationen umzugehen, sind innerhalb des Risikomanagementprozesses bestimmte Risikokontrollmaßnahmen zu bestimmen.

ANMERKUNG 3 Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um elektrische und mechanische Gefährdungen zu minimieren. Es kann nationale oder regionale Vorschriften bezüglich derartiger Gefährdungen geben.

4.2 Alternative Konstruktion

Wenn bei Entnahmestellen und deren Bauteilen oder Teilen davon Werkstoffe oder Konstruktionsformen gewählt werden, die von den Ausführungen in diesem Teil von ISO 9170-1 abweichen, muss angenommen werden, dass diese die Sicherheitsziele von diesem Teil von ISO 9170 erfüllen, wenn nachgewiesen werden kann, dass ein gleiches Sicherheitsniveau erreicht wird (d. h. die Übereinstimmung mit den Anforderungen unterstellt, dass Risiken auf ein annehmbares Niveau vermindert wurden), sofern nicht ein objektiver gegenteiliger Nachweis zu Verfügung gestellt wird.

Der Nachweis über ein gleiches Sicherheitsniveau muss durch den Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG 1 Ein objektiver Nachweis kann durch Marktüberwachung zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG 2 Regionale oder nationale Vorschriften können die Beschaffung eines Nachweises gegenüber einer zuständigen Behörde oder einer Konformitätsbewertungsstelle (z. B. einer Benannten Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum) auf Anfrage anfordern.

4.3 Werkstoffe

4.3.1 Die mit den unter 1.2 aufgeführten Gasen in Berührung kommenden Werkstoffe müssen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch innerhalb des in 4.3.2 festgelegten Temperaturbereichs korrosionsbeständig und mit Sauerstoff, den anderen Gasen und ihren Gemischen verträglich sein.

ANMERKUNG 1 Korrosionsbeständigkeit schließt Beständigkeit gegen Feuchte und umgebende Werkstoffe ein.

ANMERKUNG 2 Sauerstoffverträglichkeit wird üblicherweise definiert als die Fähigkeit eines Werkstoffs, in der Umgebung von Sauerstoff zu bestehen und eine moderate Zündquelle darzustellen. Das Ziel, mit Sauerstoff verträgliche Werkstoffe einzusetzen besteht darin, ein Systemdesign zu entwickeln, welches eine geringe Wahrscheinlichkeit auf Entzündung hat sowie geringe Auswirkungen, basierend auf den gewählten Werkstoffen, die eine gute Kompatibilität aufweisen, geringe Energiefreisetzung, wenn es zur Entzündung kommt, oder durch Herabsetzung der Mengen an nichtmetallischen Bauteile.

ANMERKUNG 3 Viele Werkstoffe, die nicht in Luft brennen, brennen in mit Sauerstoff angereicherter Atmosphäre, insbesondere unter Druck. Entsprechend benötigen Werkstoffe, die in Luft entzündet werden können, niedrigere Zündenergien für die Entzündung in Sauerstoff. Viele solche Werkstoffe können durch Reibung an einem Ventilsitz oder durch adiabatische Kompression entzündet werden, die entsteht, wenn Sauerstoff bei hohem Druck schnell in ein System einströmt, das anfänglich unter niedrigem Druck gestanden hat.

ANMERKUNG 4 ISO 15001 enthält Angaben zu Überlegungen zur Konstruktion und Kriterien für die Auswahl metallischer und nichtmetallischer Werkstoffe.

4.3.2 Die Werkstoffe müssen so beschaffen sein, dass die Entnahmestellen und deren Bauteile die Anforderungen nach ISO 9170-1 im Temperaturbereich von -20 °C bis $+60\text{ °C}$ erfüllen.

4.3.3 Für Transport und Lagerung verpackte Entnahmestellen müssen die Anforderungen von ISO 9170-1 erfüllen, nachdem sie den vom Hersteller angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurden.

4.3.4 Werkstoffe, die zur Abgabe von Teilchen neigen, die im Normalzustand und bei einem Erster Fehler in Kontakt mit dem medizinischen Gas kommen, dürfen nicht für hoch belastete Bauteile und abnutzungsgefährdete Teile verwendet werden.

BEISPIEL Federn.

ANMERKUNG Siehe ISO 15001, Anhang C, Überlegungen zur Konstruktion.

4.3.5 Bei Entnahmestellen für alle Gase darf die Selbstentzündungstemperatur von nichtmetallischen Bauteilen, die mit dem Gas in Berührung kommen, einschließlich Dichtmaterialien und Gleitmittel (sofern verwendet) nicht kleiner als 160 °C sein.

Die Bestimmung der Selbstentzündungstemperatur muss nach ISO 11114-3 erfolgen.

ANMERKUNG Die höchstzulässige Betriebstemperatur des geprüften Werkstoffs ist 100 °C niedriger als die Selbstentzündungstemperatur bei entsprechendem Sauerstoffdruck. Diese Sicherheitsspanne ist notwendig, da sie sowohl eine unvorhergesehene Erhöhung der Betriebstemperatur berücksichtigt wie auch die Tatsache, dass die Selbstentzündungstemperatur nicht konstant ist. Die Werte der Selbstentzündungstemperatur hängen immer vom verwendeten Prüfverfahren ab, das nicht alle möglichen Betriebsbedingungen genau nachbilden kann.

4.3.6 Der Hersteller muss die Einhaltung der Anforderungen nach 4.3.1 bis 4.3.5 auf Anfrage nachweisen.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Vorschriften können die Beschaffung eines Nachweises gegenüber einer zuständigen Behörde oder einer Konformitätsbewertungsstelle (z. B. einer Benannten Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum) auf Anfrage anfordern.

5 Anforderungen an die Ausführung

5.1 Versorgung mit medizinischen Gasen

Tabelle 1 legt die Druckanforderungen an Entnahmestellen nach ihrer spezifischen vorgesehenen Verwendung fest.

5.1.1 Entnahmestellen

- müssen so ausgeführt sein, dass sie in dem Nennverteilternetzdruckbereich nach Tabelle 1 funktionieren und die Anforderungen nach diesem Teil von ISO 9170 erfüllen;
- müssen so ausgeführt sein, dass sie in dem Verteilernetzdruckbereich nach Tabelle 1 funktionieren und die Anforderungen nach diesem Teil von ISO 9170 erfüllen;
- dürfen bei dem Prüfdruck nach Tabelle 1 keine Gefährdung verursachen;
- müssen in der Lage sein, den Prüfdruck nach Tabelle 1 über 5 min standzuhalten und innerhalb des Verteilernetzdruckbereichs nach Tabelle 1 weiterhin die Anforderungen nach diesem Teil nach ISO 9170 erfüllen.

Tabelle 1 — Anforderungen an den Ausgangsdruck der Entnahmestelle

Medizinisches Gasversorgungssystem	Nennverteilernetz-druckbereich kPa	Verteilernetz-druckbereich kPa	Prüfdrücke kPa
Rohrleitung und/oder Druckminderer für medizinische Gase (A)	400 bis 500	320 bis 600	1 200
Rohrleitung und/oder Druckminderer für Gase zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (B)	700 bis 1 000	560 bis 1 200	2 400
Rohrleitung für Vackuum (C)	–40 (60 absolut)	–90 bis –40 (10 bis 60 absolut)	500

5.1.2 Der Hersteller muss die Einhaltung der Anforderungen nach 5.1.1 auf Anfrage nachweisen.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Vorschriften können die Beschaffung eines Nachweises gegenüber einer zuständigen Behörde oder einer Konformitätsbewertungsstelle (z. B. einer Benannten Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum) auf Anfrage anfordern.

5.2 Entnahmestellen für unterschiedliche Drücke

Entnahmestellen, die für das gleiche Gas bei unterschiedlichen Nennverteilernetzdrücken bestimmt sind (z. B. für medizinische Luft und für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge), müssen für jeden Druckbereich gasartspezifische Verbindungsstellen haben.

5.3 Aufrechterhaltung der Gasartspezifität

Wenn irgendein gasartspezifisches Bauteil aus der Entnahmestelle entfernt wird, müssen die gasartspezifischen Merkmale der Entnahmestelle erhalten bleiben oder die Entnahmestelle muss funktionsunfähig werden. Falls die Entnahmestelle demontiert werden kann, darf es nicht möglich sein, die Bauteile wieder so zusammen zu fügen, dass die vollständig zusammengebaute Entnahmestelle nicht mehr gasartspezifisch ist.

5.4 Gasartspezifische Verbindungsstelle

Jede Entnahmestelle muss eine gasartspezifische Verbindungsstelle enthalten, die nur den passenden gasartspezifischen Stecker aufnimmt. Diese Verbindungsstelle muss in eine Steckeraufnahme eingebaut sein.

5.5 Kontrollventil der Entnahmestelle

Jede Entnahmestelle muss ein Kontrollventil enthalten, das die Gasversorgung beim Einführen des Steckers öffnet und beim Herausziehen des Steckers selbsttätig schließt. Das Kontrollventil muss ein(e) vom Wartungsventil nach 4.4.6 getrenntes Bauteil oder Einheit sein.

5.6 Wartungsventil der Entnahmestelle

Mit Ausnahme von Vakuumversorgungen und Entnahmestellen für die Versorgung und Entsorgung von Stickstoff oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss jede Entnahmestelle mit einem Wartungsventil ausgestattet sein, das von Hand bedient wird oder selbsttätig arbeiten kann. Das Wartungsventil muss ein vom Kontrollventil nach 4.4.5 getrenntes Bauteil oder eine getrennte Einheit sein.

Begründung:

Entnahmestellen für die Versorgung und Entsorgung von Stickstoff oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge benötigen kein Wartungsventil. In Bezug auf ISO 7396-1, 8.3.1, muss jede den Operationssaal versorgende Gasleitung und Leitung für Vakuum über ein Bereichsabsperrventil verfügen. Bei Wartung muss der Bediener die Gaszufuhr mit dem Bereichsabsperrventil abstellen.

Leckage aus dem Wartungsventil der Entnahmestelle ist erlaubt, unter der Voraussetzung, dass dies beim Wechsel der Steckeraufnahme unter Nennverteilternetzdruck nicht zu unakzeptablen Risiken für den Bediener führt. Der Nachweis muss durch den Hersteller auf Anfrage erbracht werden.

5.7 Anschluss von Entnahmestellen an die Rohrleitung (siehe auch 7.2)

5.7.1 Außer beim Anschluss an ein Entsorgungssystem für Stickstoff oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss der Basisblock einer Entnahmestelle so ausgeführt und hergestellt sein, dass er entweder dauerhaft (z. B. durch Verlöten oder Verschweißen) oder mit einem gasartspezifischen Anschluss (z. B. mittels eines NIST-, DISS- oder SIS-Gehäuses) mit dem Rohrverteilersystem verbunden werden kann. Der Anschluss muss ISO 7396-1 entsprechen.

5.7.2 Der Anschluss an ein Niederdruck-Schlauchleitungssystem muss entweder durch direktes Aufklemmen auf einen Schlauchnippel oder mittels eines gasartspezifischen Verbindungsstücks hergestellt werden und ISO 5359 entsprechen. (Siehe Bild 1.)

5.8 Steckeraufnahme

Die Befestigung einer Steckeraufnahme an ihrem Basisblock für eine spezielle Versorgung muss gasart-spezifisch sein.

5.9 Prüfung

Die Einhaltung der Anforderungen nach 4.4.2 bis 4.4.8 ist durch Sichtprüfung, Funktionsprüfung und/oder Messung nachzuweisen.

5.10 Haltbarkeit (Verbinden/Lösen)

5.10.1 Steckeraufnahme

Die Steckeraufnahme muss die gasartspezifischen Merkmale aufrecht erhalten und die Anforderungen nach Tabelle 1 nach der Prüfung nach 7.2.1 erfüllen.

5.10.2 Stecker

Der Stecker muss die gasartspezifischen Merkmale aufrecht erhalten und die Anforderungen nach Tabelle 1 nach der Prüfung nach 7.2.2 erfüllen.

5.11 Druckabfall

Der Druckabfall über die Entnahmestelle und deren Stecker darf, gemessen bei den in Tabelle 1 angegebenen Prüfdrücken und Prüfdurchflüssen, die in Tabelle 1 angegebenen Werte nicht überschreiten.

Bei Entnahmestellen zur Bereitstellung und Entsorgung von Stickstoff oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge darf der Druckabfall über die Auslassbaugruppe den in Tabelle 1 angegebenen Wert nicht überschreiten; der Druckabfall über die Einlassbaugruppe darf 25 kPa bei einem Hinterdruck von maximal 15 kPa nicht überschreiten.

Die Prüfung auf Druckabfall ist in 7.3 angegeben.