

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 18082:2014

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen

Matériel respiratoire et anesthésique -
Raccords basse pression à tête filetée
non interchangeables (NIST) pour gaz
médicaux (ISO 18082:2014)

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

06/2014



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 18082:2014 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 18082:2014 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Maße von
nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde
(NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen
Gasen (ISO 18082:2014)**

Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of
non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure
connectors for medical gases (ISO 18082:2014)

Matériel respiratoire et anesthésique - Raccords basse
pression à tête fileté non interchangeables (NIST) pour
gaz médicaux (ISO 18082:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Mai 2014 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Maße und Zuordnung von NIST-Verbindungsstücken	6
4 Aufschriften	13
5 Prüfung auf Haltbarkeit der Aufschriften	13
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18082:2014) 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 Dezember 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2014 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 15908:2010 und EN ISO 5359:2008.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18082:2014 wurde vom CEN als EN ISO 18082:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde als Reaktion auf die Notwendigkeit ausgearbeitet, medizinische Geräte zur Versorgung von Patienten mit medizinischen Gasen oder zum Betreiben von medizinischen Geräten sicher anzuschließen. Medizinische Gase werden in Gasflaschen oder Kryobehältern gelagert, und sie können auch vor Ort hergestellt werden. Zwischen Versorgungsquelle und medizinischem Gerät können verschiedene medizinische Geräte (z. B. Druckminderer, Schlauchleitungssysteme, Durchflussmessgeräte, Beatmungsgeräte, Anästhesiearbeitsplätze) angebracht sein. An jeder Schnittstelle werden gasartspezifische Verbindungsstücke benötigt um sicherzustellen, dass das vorgesehene medizinische Gas am Patienten bereitgestellt wird.

Obwohl der Wunsch, Einverständnis über eine einzige Internationale Norm für Verbindungsstücke mit Schraubgewinde zu erzielen, niemals bezweifelt wurde, wird ein solches Einverständnis durch die gegenwärtige Art und Weise der Anwendung unmöglich gemacht.

Dennoch haben Befürchtungen, dass verstärkte Anwendungen von individuellen nationalen Normen oder Praktiken eventuell zu möglichen gefährlichen Querverbindungen zwischen Bauteilen für verschiedene Gase führen können, dazu geführt, dass verschiedene Verbindungsstücke ausgewählt wurden, die alle untereinander inkompatibel sein sollen.

Diese Internationale Norm legt die Maße und die Zuordnung von nicht nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST, von en: non-interchangeable screw-threaded) zur Verwendung mit medizinischen Gasen fest.

Diese Internationale Norm legt nicht die Maße und die Zuordnung folgender Verbindungsstücke fest:

- durchmessercodierte Sicherheitssysteme (DISS, von en: diameter index safety system), festgelegt in CGA V-5[9],
- hülsencodierte Systeme (SIS, von en: sleeve indexed system), festgelegt in AS 2896 [7] und
- Schnellverbindungsstücke für Entnahmestellen nach ISO 9170-1 [5].

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt die Maße, die Zuordnung von und die Aufschriften für nichtverwechselbare(n) Verbindungsstücke(n) mit Schraubgewinde (NIST) fest, die zur Verwendung bei einem Betriebsdruck bis 1 400 kPa vorgesehen sind, und bei Vakuumsystemen für einen Druck nicht größer als 60 kPa absolut.

1.2 Diese Internationale Norm legt NIST-Verbindungsstücke fest, die zur Verwendung mit den medizinischen Gasen

- Sauerstoff,
- Lachgas,
- medizinische Luft,
- Helium,
- Kohlendioxid,
- Xenon,
- spezifizierte Gemische der oben genannten Gase,
- mit Sauerstoff angereicherte Luft,
- Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge,
- Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge

und zur Verwendung mit Vakuum vorgesehen sind.

ANMERKUNG Niederdruckschlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen und Vakuum sind in ISO 5359 [3] festgelegt.

1.3 Die Informationen des Herstellers sind nicht Gegenstand dieser Internationalen Norm, da Informationen über die Anwendung von NIST-Verbindungsstücken vom Hersteller jedes medizinischen Gerätes bereitgestellt werden, an das die Verbindungsstücke fest angebracht sind.

ANMERKUNG Umweltgesichtspunkte werden in den entsprechenden Internationalen Normen für die medizinischen Geräte betrachtet, an die die NIST-Verbindungsstücke angebracht sind.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

gasartspezifisch

mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

[Quelle: ISO 7396-1:2007, 3.14]

2.2

medizinisches Gas

Gas oder Gasgemisch, das zur Verabreichung an den Patienten zur Anästhesie und zu therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen Zwecken oder zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge bestimmt ist

[Quelle: ISO 4135:2001, 1.1.1]

2.3 nichtverwechselbares Verbindungsstück mit Schraubgewinde NIST-Verbindungsstück

(en: non-interchangeable screw-threaded connector)

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

[Quelle: ISO 9170-1:2008, 3.10]

3 Maße und Zuordnung von NIST-Verbindungsstücken

Die Maße des NIST-Gehäuses, des NIST-Nippels und der NIST-Mutter müssen mit den Bildern 1, 2, 3 und 4 und mit den Tabellen 2, 3 und 4 übereinstimmen.

Die Zuordnung von NIST-Verbindungsstücken muss mit der Tabelle 1 übereinstimmen.

Die Übereinstimmung muss durch Messung und Sichtprüfung nachgewiesen werden.

Tabelle 1 — Zuordnung von NIST-Verbindungsstücken — Rechtsgewinde

Verbindungsstück Referenz	Gas
A1	medizinische Luft/Sauerstoffgemisch
A2	Sauerstoff/Lachgasgemisch [$O_2 = 50 \%$ (Volumenanteil)]
A3	medizinische Luft
A4	Lachgas
A5	Lachgas/Sauerstoffgemische [$N_2O < 80 \%$ (Volumenanteil)]
A6	Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge
A7	nicht zugeordnet
A8	Sauerstoff
A9	nicht zugeordnet
A10	Vakuum
B11	Kohlendioxid
B12	mit Sauerstoff angereicherte Luft
B13	Sauerstoff/Kohlendioxidgemisch [$CO_2 \leq 7 \%$ (Volumenanteil)]
B14	Helium/Sauerstoffgemisch [$He \leq 80 \%$ (Volumenanteil)]
B15	Helium/Sauerstoffgemisch [$O_2 < 20 \%$ (Volumenanteil)]
B16	Xenon
B17	spezielles Gasgemisch
B18	Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge
C19	Kohlendioxid/Sauerstoffgemisch [$CO_2 > 7 \%$ (Volumenanteil)]
C20	Helium
C21	medizinische Luft/Helium/Kohlenmonoxid [$CO < 1 \%$ (Volumenanteil)]
C22	nicht zugeordnet
C23	nicht zugeordnet
C24	nicht zugeordnet
ANMERKUNG Linksgewinde wurden nicht zugeordnet.	