

# ILNAS

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

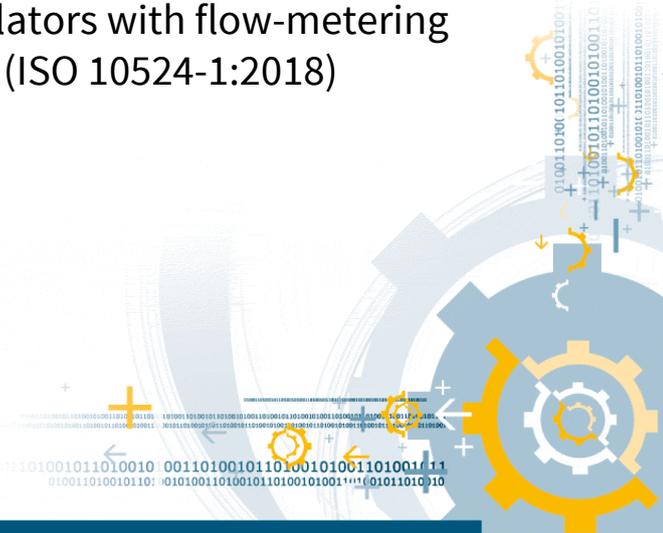
## ILNAS-EN ISO 10524-1:2019

### **Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO**

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz  
médicaux- Partie 1: Détendeurs et  
détendeurs-débitmètres (ISO  
10524-1:2018)

Pressure regulators for use with medical  
gases - Part 1: Pressure regulators and  
pressure regulators with flow-metering  
devices (ISO 10524-1:2018)

01/2019



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10524-1:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10524-1:2019 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

## Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018)

Pressure regulators for use with medical gases - Part 1:  
Pressure regulators and pressure regulators with flow-  
metering devices (ISO 10524-1:2018)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux-  
Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres (ISO  
10524-1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Dezember 2018 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>7</b>
<b>2 Normative Verweisungen .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>8</b>
<b>4 Terminologie.....</b>	<b>10</b>
<b>5 Allgemeine Anforderungen.....</b>	<b>10</b>
5.1 Sicherheit.....	10
5.2 Gebrauchstauglichkeit.....	10
5.3 Alternative Konstruktion .....	10
5.4 Werkstoffe.....	11
<b>6 Anforderungen an die Ausführung .....</b>	<b>12</b>
6.1 Allgemeines .....	12
6.2 Anzeige für den Gasflaschendruck oder -inhalt .....	12
6.3 Integrierte elektronische Geräte .....	13
6.4 Anschlüsse.....	13
6.5 * Anforderungen für den Hinterdruck.....	14
6.6 Durchflussmesseinrichtung.....	14
6.7 Durchflussregulierung und -anzeige.....	15
6.8 Druckeinstellvorrichtung.....	15
6.9 * Filtration .....	15
6.10 * DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG .....	15
6.11 Leckage.....	16
6.12 Mechanische Festigkeit .....	16
6.13 * Ausbrennsicherheit .....	17
6.14 Anforderungen an DRUCKMINDERER mit DURCHFLUSSMESSGERÄTEN.....	17
6.15 Anforderungen an DRUCKMINDERER mit GERÄTEN ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN .....	18
6.16 Anforderungen an DRUCKMINDERER mit festen BLENDEn .....	19
6.17 Lebensdauer .....	19
<b>7 Konstruktive Anforderungen.....</b>	<b>20</b>
7.1 * Sauberkeit .....	20
7.2 Gleitmittel.....	20
7.3 Lösungsdrehmomente .....	20
<b>8 Prüfverfahren für Typprüfungen.....</b>	<b>21</b>
8.1 Allgemeine Bedingungen.....	21
8.2 Prüfplan .....	22
8.3 Prüfverfahren für den Hinterdruck.....	24
8.4 Prüfverfahren für eine DRUCKENTLASTUNGSVORRICHTUNG .....	26
8.5 Prüfverfahren auf Leckage.....	26
8.6 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit .....	27
8.7 Prüfverfahren für die Ausbrennsicherheit .....	27

<b>8.8</b>	<b>Prüfverfahren für die DURCHFLUSSGENAUIGKEIT von DRUCKMINDERERN mit DURCHFLUSSMESSGERÄTEN oder GERÄTEN ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN</b> .....	<b>28</b>
<b>8.9</b>	<b>Prüfverfahren für die Durchflussstabilität von DRUCKMINDERERN mit DURCHFLUSSMESSGERÄTEN oder GERÄTEN ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN</b> .....	<b>28</b>
<b>8.10</b>	<b>Prüfverfahren für die DURCHFLUSSstabilität und -GENAUIGKEIT von DRUCKMINDERERN mit festen BLENDEn</b> .....	<b>28</b>
<b>8.11</b>	<b>Prüfverfahren für die Durchflusseinstellungs- und Lösungsdrehmomente</b> .....	<b>29</b>
<b>8.12</b>	<b>Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen</b> .....	<b>29</b>
<b>8.13</b>	<b>* Prüfung der Lebensdauer des DURCHFLUSSWÄHLERS</b> .....	<b>29</b>
<b>8.14</b>	<b>Prüfung der Lebensdauer des DRUCKMINDERERS</b> .....	<b>30</b>
<b>9</b>	<b>Aufschriften, Farbcodierung, Verpackung</b> .....	<b>30</b>
<b>9.1</b>	<b>Aufschriften</b> .....	<b>30</b>
<b>9.2</b>	<b>Farbcodierung</b> .....	<b>32</b>
<b>9.3</b>	<b>Verpackung</b> .....	<b>32</b>
<b>10</b>	<b>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</b> .....	<b>32</b>
	<b>Anhang A (informativ) Begründung</b> .....	<b>34</b>
	<b>Anhang B (informativ) Berichtete regionale und nationale Abweichungen von der Farbcodierung und Nomenklatur für medizinische Gase</b> .....	<b>39</b>
	<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>41</b>

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10524-1:2019) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10524-1:2006.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10524-1:2018 wurde von CEN als EN ISO 10524-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 6, *Medical gas systems* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10524-1:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Abstimmung der allgemeinen Anforderungen mit ISO 10524-2 und ISO 10524-3;
- Restrukturierung dieses Dokuments anhand der neuen ISO-Vorlage und entsprechende Änderung der Nummerierung;
- Einführung eines vollständigen Prüfplans;
- Überprüfung aller Typprüfungen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10524 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

## Einleitung

DRUCKMINDERER werden verwendet, um den hohen Gasflaschendruck auf einen niedrigeren Druck abzusenken, der für die Verwendung mit medizinischen Geräten oder zur direkten Gasabgabe an einen Patienten geeignet ist.

Diese Funktionen umfassen einen großen Bereich von Vor- und Hinterdrücken und Durchflüssen, was besondere Ausführungsmerkmale erfordert. Es ist wichtig, dass die Betriebseigenschaften der DRUCKMINDERER festgelegt und auf bestimmte Weise geprüft werden.

An einen DRUCKMINDERER ist üblicherweise eine den Durchfluss regulierende Vorrichtung angeschlossen wie eine Durchflussregeleinrichtung oder eine feste BLENDE. Der Durchfluss kann durch ein DURCHFLUSSMESSGERÄT oder ein GERÄT ZUR ERMITTLUNG DES DURCHFLUSSES NACH DEM WIRKDRUCKVERFAHREN angezeigt werden.

Wichtig ist die Durchführung einer regelmäßigen Inspektion und Wartung zur Sicherstellung, dass der DRUCKMINDERER fortlaufend die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt.

In diesem Dokument werden besonders berücksichtigt:

- Verwendung geeigneter Werkstoffe;
- Sicherheit (mechanische Festigkeit, Leckagen, sichere Überdruckentlastung und Ausbrennsicherheit);
- GASARTSPEZIFITÄT;
- Sauberkeit;
- Typprüfung;
- Kennzeichnung; und
- vom Hersteller zu liefernde Angaben.

Anhang A enthält Angaben zur Begründung einiger Anforderungen dieses Dokuments. Für die mit einem Stern (\*) nach ihrer Nummer gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte sind entsprechende Begründungen enthalten, 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 die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieses Dokuments erleichtern, sondern auch mögliche folgende Überarbeitungen fördern wird.

Ein Sternchen (\*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- *Prüfspezifikationen: Kursiv;*
- IM ABSCHNITT 3 DIESER NORM DEFINIERTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.