

ISO 9170-1:2017



EN ISO 9170-1:2020

NBN EN ISO 9170-1:2020



**Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase -
Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
(ISO 9170-1:2017)**

Gültig ab 29-07-2020

Ersetzt NBN EN ISO 9170-1:2008

ICS: 11.040.10

EUROPÄISCHE NORM
 EUROPEAN STANDARD
 NORME EUROPÉENNE

EN ISO 9170-1

Juni 2020

ICS 11.040.10

Ersetzt EN ISO 9170-1:2008

Deutsche Fassung

**Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische
 Gase - Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase
 und Vakuum (ISO 9170-1:2017)**

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

Prises murales pour systèmes de distribution de gaz
 médicaux - Partie 1: Prises murales pour les gaz
 médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. April 2020 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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
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	16
5.7 Anschluss von Entnahmestellen an die Rohrleitung (siehe auch 9.2)	16
5.8 Steckeraufnahme	16
5.9 Prüfung der Einhaltung	16
5.10 Haltbarkeit (Verbinden/Lösen)	16
5.10.1 Steckeraufnahme	16
5.10.2 Stecker	16
5.11 *Druckabfall	17
5.12 Anschlusskraft und -drehmoment	17
5.13 Lösungskraft und -drehmoment	18
5.14 Mechanische Festigkeit	18
5.15 Leckage	18
5.16 Gasartspezifische Merkmale	18
5.17 Wirksamer Anschluss von Steckern	18
5.18 Elektrische Anforderungen	18
6 Konstruktive Anforderungen	19
6.1 Reinigung	19
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	20
7.2.1 Steckeraufnahme	20
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	23
7.6	Prüfverfahren für die mechanische Festigkeit.....	23
7.7	Prüfung auf Leckage	23
7.8	Prüfverfahren für gasartspezifische Merkmale	24
7.9	Prüfverfahren für den wirksamen Steckeranschluss	24
7.10	Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen	24
8	Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung	24
8.1	Aufschriften	24
8.2	Farbcodierung	24
8.3	Verpackung.....	25
9	Informationen des Herstellers	25
9.1	Technische Beschreibung.....	25
9.2	Anweisungen.....	25
	Anhang A (informativ) Begründungen	27
A.1	Allgemeines	27
A.2	Verweisungen	27
	Anhang B (informativ) Umweltgesichtspunkte.....	28
	Anhang C (informativ) Spezielle nationale und regionale Bedingungen für Elektroinstallationen.....	30
	Literaturhinweise.....	33

EN ISO 9170-1:2020 (D)**Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 9170-1:2020) 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 Dezember 2020 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2023 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 9170-1:2008.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 9170-1:2017 wurde von CEN als EN ISO 9170-1:2020 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-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).

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).

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 ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 6, *Medical gas system* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9170-1:2008), die technisch überarbeitet wurde.

Diese Ausgabe beinhaltet die folgenden grundlegenden Änderungen gegenüber der Vorgängerausgabe:

- a) Sauerstoff 93 einschließlich detaillierte Aussagen zu Kennzeichnung und Farbcodierung wurde aufgenommen;
- b) Abbildungen zu den Prüfbedingungen wurden präzisiert.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 9170 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

EN ISO 9170-1:2020 (D)

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 Dokument festgelegten Anforderungen erfüllen.

In diesem Dokument werden besonders berücksichtigt

- Eignung der Werkstoffe,
- gasartspezifische Merkmale,
- Sauberkeit,
- Prüfung,
- Bezeichnungen und
- gelieferte Informationen.

Dieses Dokument 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 die gesamte Prüfung nach ISO 7396-1 abgeschlossen worden ist.

Anhang A enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieses Dokuments. Für die Abschnitte und Unterabschnitte, die mit einem Stern (*) nach ihrer 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 worden sind. Es wird davon ausgegangen, dass das Wissen um die Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieses Dokuments, sondern auch spätere Überarbeitungen beschleunigen wird.

Anhang B enthält Umweltaspekte, die berücksichtigt werden sollten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument soll insbesondere die gasartspezifische Montage, die mechanische Festigkeit, Durchfluss, Leckage und Druckabfall von Entnahmestellen sicherstellen und verhindern, dass diese zwischen unterschiedlichen Gasen und Versorgungen vertauscht werden, und es 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 (VIPR, en: valve with integrated pressure regulator) nach ISO 10524-3 als Druckausgang verwendet werden.

Dieses Dokument gilt für Entnahmestellen zur Verwendung mit den folgenden 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-/Distickstoffoxidgemische (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).

Dieses Dokument gilt für Entnahmestellen zur Verwendung mit den folgenden Gasen (B):

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

Dieses Dokument gilt für Entnahmestellen zur Verwendung in Vakuumsystemen (C).

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen in diesem Dokument können als Anleitung für Entnahmestellen für sonstige Gase verwendet werden. Diese sonstigen Gase werden zur Aufnahme in diesem Dokument berücksichtigt, wenn sie allgemein gebräuchlich werden.

Dieses Dokument legt Anforderungen an Entnahmestellen für die Bereitstellung und Entsorgung von Stickstoff oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge fest.

Dieses Dokument legt Anforderungen an Stecker fest, die zum Anschluss an die gasartspezifische Verbindungsstelle vorgesehen sind.

Dieses Dokument legt nicht die Maße von Steckern und von gasartspezifischen Verbindungsstellen fest.

ANMERKUNG 2 Regionale und nationale Normen, die Maße von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen festlegen, sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

EN ISO 9170-1:2020 (D)

Andere Verbindungssysteme, die national verwendet werden, sind nach diesem Dokument akzeptabel. Die Maße für derartige Verbindungen werden in entsprechenden nationalen Normen festgelegt.

Dieses Dokument 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, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 5359:2014, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

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

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

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

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

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

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:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

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

3.1
Verbindungsstück für durchmesser-codiertes Sicherheitssystem
DISS-Verbindungsstück (en: DISS, diameter-index safety system)
 Bauteile mit Stecker und Steckeraufnahme, bei denen die Gasartspezifität durch die Zuordnung einer Reihe unterschiedlicher Durchmesser zu den passenden Verbindungsstücken für jedes bestimmte Gas erreicht wird

3.2
gasartspezifisch
 mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen verschiedenen Gasversorgungen oder Versorgungen mit Vakuum verhindern