

E DIN EN ISO 15002:2022-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-06-10

Durchflussregleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase (ISO/DIS 15002:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15002:2022

Flow control devices for connection to a medical gas supply system (ISO/DIS 15002:2022); German and English version prEN ISO 15002:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 Risikomanagement.....	10
4.2 Gebrauchstauglichkeit.....	10
4.3 Klinische Bewertung	11
4.4 Werkstoffe	11
4.5 Sauerstoffverträglichkeit.....	12
4.6 Umgebungsbedingungen	12
4.6.1 Transport und Lagerung	12
4.6.2 Betriebsbedingungen.....	12
4.7 Alternative Konstruktion.....	13
5 Anforderungen an die Ausführung.....	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Gaseingänge	13
5.3 Ausgangsverbindungsstücks	14
5.4 Mechanische Festigkeit	14
5.5 Leckage	14
5.6 Durchflussanzeige.....	14
5.7 Sicherheit der Bauteile	15
5.8 Durchflussregelventile	16
6 Verpackung	16
7 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Kennzeichnung.....	16
7.3 Gebrauchsanweisung.....	18
Anhang A (informativ) Begründung	19
A.4.5 Sauerstoffverträglichkeit.....	19
A.4.6 Umgebungsbedingungen	19
A.5.4 Mechanische Festigkeit	19
A.5.5 und A.5.6.4, Leckage und Genauigkeit.....	19
A.5.6.5 Erhöhung des kontinuierlichen Durchflusses.....	19
A.5.6.6 Stabilität des angezeigten Durchflusses	20
A.5.8.1 Steuerungsrichtung zur Erhöhung des Durchflusses.....	20

A.5.8.2 a) und g) Einstellung des Durchflussregelventils zwischen den Graduierungen	20
A.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.....	24
C.1 Allgemeines.....	24
C.1.1 Vorkonditionierung.....	24
C.1.2 Prüfbedingungen.....	24
C.1.3 Referenzbedingungen.....	24
C.1.4 Prüfeinrichtungen.....	24
C.2 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit (siehe 5.4)	25
C.2.1 Kurzbeschreibung.....	25
C.2.2 Prüfeinrichtungen.....	25
C.2.3 Verfahren.....	25
C.3 Verfahren zur Leckageprüfung (siehe 5.5)	25
C.3.1 Kurzbeschreibung.....	25
C.3.2 Prüfeinrichtungen.....	25
C.3.3 Verfahren.....	26
C.4 Verfahren zur Prüfung der Genauigkeit der Graduierungen (siehe 5.6.4)	26
C.4.1 Kurzbeschreibung.....	26
C.4.2 Prüfeinrichtungen.....	26
C.4.3 Verfahren.....	27
C.5 Verfahren zur Prüfung der Erhöhung der Durchflussrate (siehe 5.6.5)	27
C.5.1 Kurzbeschreibung.....	27
C.5.2 Prüfeinrichtungen.....	27
C.5.3 Verfahren.....	27
C.6 Verfahren zur Prüfung der Einstellungsstabilität (siehe 5.6.6)	27
C.6.1 Kurzbeschreibung.....	27
C.6.2 Prüfeinrichtungen.....	27
C.6.3 Verfahren für <i>Durchflussregeleinrichtungen mit Durchflussmessgerät</i>	28
C.6.4 Verfahren für <i>Durchflussregeleinrichtungen mit fester Blende</i>	28
Anhang D (informativ) Gefahrenidentifizierung für die Risikobeurteilung	29
D.1 Potentielle Gefährdungen beim Betrieb von <i>Durchflussregeleinrichtungen</i>	29
Literaturhinweise	31