



Europäische
Norm

EN 15154

CEN
TC 332

Erschienen und in Kraft getreten im Juni 2009



PREVOR

VORBEUGEN UND RETTEN

Forschungslabor Toxikologie & Umgang mit chemischen Risiken

Entwicklung:



Das Projekt zur Entwicklung einer europäischen Norm für Sicherheitsnotduschen wurde 2002-2003 begonnen. Die Norm basiert auf den in den 27 Ländern der EU geltenden aktuellen technischen Standards.

Sie stellt einen normativen und qualitativen Rahmen für alle Sicherheitsnotduschen dar.

VOM NORMUNGSVORSCHLAG

BIS ZUR AUSARBEITUNG DER NORM



- **Projekt: Europäische Norm**
 - Technisches Komitee CEN/TC 332 „Laborausrüstungen“
 - Sekretariat vom DIN (Deutsches Institut für Normung) gehalten
 - Norm-Entwurf → prEN 15154
 - **Nationale Spiegelgremien, die eine Stellungnahme zu nationalen Standards abgeben**
 - Spiegelgremium des DIN
 - UNM 61 in Frankreich
 - **Schlussentwurf auf der Basis der nationalen Stellungnahmen aller Mitgliedsländer des CEN (Europäisches Komitee für Normung)**
 - **Beginn des Projektes 2003 – Annahme der endgültigen Fassung 2008**
 - **Veröffentlichung in 3 offiziellen Sprachen: Deutsch, Englisch, Französisch**
- > Prinzipien einer Normentwicklung:**
- Die existierenden Standards berücksichtigen.
 - Daraus eine Synthese erstellen.
- Einen Konsens auf europäischer Ebene erzielen unter Berücksichtigung der europäischen und der spezifischen nationalen Ziele.**



Ein (technischer) europäischer Standard wird erarbeitet und dadurch ein eventueller Konflikt zwischen verschiedenen nationalen Standards vermieden.

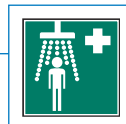
Das Ziel von Prevor GmbH (als Mitglied im Normausschuss):

Aufnahme von Geräten, die nicht an das Wassernetz angeschlossen sind, in die Norm. Diese enthielt vorher nur Informationen zu Sicherheitsnotduschen mit Wasseranschluss. Die Unternehmen, die unsere Spüllösungen einsetzen, sollen Informationen darüber in der Norm erhalten.

Die Norm ist momentan in 4 Teile unterteilt:

- Körperduschen mit Wasseranschluss für Laboratorien - 15154-1
- Augenduschen mit Wasseranschluss - 15154-2
- Die Teile 15154-3 und 15154-4 betreffen speziell Notduschen ohne Wasseranschluss für den Körper (Teil 3) und das Auge (Teil 4).
- Die Teile 3 und 4 stützen sich auf die Regeln zu Medizinprodukten (Europäische Direktive zu Medizinprodukten [93/42/CE] und die Norm EN 556-1 und 556-2 zur Sterilisation von Medizinprodukten).





TEIL 1



KÖRPERDUSCHEN MIT WASSERANSCHLUSS

Prinzip > *mechanisches Abspülen oder Verdünnen der Substanzen bis zur Ungefährlichkeit*

- **Durchflussmenge: in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung**
 - falls es keine nationale Regelung gibt = 60 l/Min. erforderlich
 - Minimaldauer von 15 Minuten – 95% Durchflussmenge bei einem Durchmesser des Strahls von 40 cm
 - Ungefährlichkeit der Durchflussmenge für den Nutzer
- **Wasserqualität:**
 - Trinkwasser oder vergleichbare Qualität
 - keine Kontaminierung durch die Anlage bzw. das System
- **Temperatur:**
 - Risiko der Hypothermie; Temperatur von 15°C empfohlen (im Anhang)
- **Informationen durch den Hersteller zu:**
 - Installation, Inbetriebnahme, Wartung
 - Häufigkeit und Verfahren zur routinemäßigen Kontrolle
 - Name und Adresse des Herstellers

TEIL 2



AUGENDUSCHEN MIT WASSERANSCHLUSS

Prinzip > *ausreichendes Abspülen oder Verdünnen der Substanzen bis zur Ungefährlichkeit*

- **Durchflussmenge:**
 - 6 l/Min. - 1000mm (+/-200) Ø Sprühstrahl
 - 15 Minuten Funktionsdauer ohne Unterbrechung
 - Ungefährlichkeit der Durchflussmenge für den Nutzer (zwischen 100 und 300 mm Wasserstrom)
 - Ventil innerhalb 1 Sek. einsatzbereit



- **Wasserqualität:**
 - Trinkwasser oder vergleichbare Qualität
 - keine Kontaminierung durch die Anlage bzw. das System
- **Temperatur:**
 - Temperatur von 15°C empfohlen (im Anhang)
- **Informationen durch den Hersteller zu:**
 - Installation, Inbetriebnahme, Wartung
 - Häufigkeit und Verfahren zur routinemäßigen Kontrolle
 - Name und Adresse des Herstellers

- **Anwendungsbereiche:**

Systeme, die entweder eine Dekontamination am Unfallort oder eine Dekontamination während des Transports zum Krankenhaus ermöglichen.

TEIL 3



KÖRPERDUSCHEN OHNE WASSERANSCHLUSS

Leistungsanforderungen >

mechanisches Abspülen oder Verdünnen der Substanzen bis zur Ungefährlichkeit

• Qualität der Spülflüssigkeit

- Ungefährlichkeit während der gesamten Lebensdauer
- Wasser oder Lösungen (falls Wasser, Trinkwasser oder vergleichbare Qualität)
- Sterilität
- Ungefährlichkeit der Durchflussmenge

• Behälteranforderungen:

- hängt vom Typ der Spüllösung/Gewicht und Volumen ab
- Einsetzbarkeit innerhalb von 5 Sek.



TEIL 4



AUGENDUSCHEN OHNE WASSERANSCHLUSS

Leistungsanforderungen >

Volumen und Einsatzprotokoll > den Gefahrstoff (oder die Temperatur) in unbedenkliche Bereiche bringen

• Qualität der Spülflüssigkeit

- Ungefährlichkeit während der gesamten Lebensdauer
- Wasser oder Lösungen (falls Wasser, Trinkwasser oder vergleichbare Qualität)
- Sterilität

• Behälteranforderungen:

- hängt vom Typ der Spüllösung/Gewicht und Volumen ab
- Einsetzbarkeit innerhalb von 5 Sek.



AN DIE SPÜLLÖSUNGEN:

ANFORDERUNGEN

- Sie müssen die Aggressivität des Gefahrstoffes reduzieren.
- Für Spüllösungen auf Wasserbasis wird eine Mindestmenge von 10 l für die Haut und 150 ml für das Auge festgesetzt, jede Abweichung muss durch die Wirksamkeit begründet sein.
- Die Wirksamkeit muss für Wasser und die entsprechende Menge der Spüllösung bewiesen werden. Dies wird dem Hersteller überlassen (z. B. Liste der getesteten Chemikalien und angewendete Methode).
- Welche Beweise gibt es für die Wirksamkeit?
- Das Produkt muss während der gesamten Lebensdauer ungefährlich sein.
- Die Sterilität muss gewährleistet sein.
- Klinische Tests und Tests zum pH-Wert müssen vorliegen.



INFORMATIONEN ZUR KONFORMITÄT PREVOR UND ANDERE PRODUKTE

	Kriterien für die Normkonformität	normkonform	nicht normkonform
PREVOR SPÜLLÖSUNGEN 	Unbedenklichkeit der Lösung	Sterilität und Unbedenklichkeit der Lösung – Medizinprodukt der Klasse IIa	
	Anwendungsbereich	Wirksamkeit bei vielen Chemikalien bewiesen – Liste verfügbar	
	Kontraindikationen und Grenzen der Wirksamkeit	Kontraindikationen und Grenzen der Wirksamkeit erwähnt und verfügbar	
	Protokoll zum Erlangen des geforderten Ergebnisses	Protokoll und Produkthanleitung verfügbar	
	Installationsempfehlung	Installationshinweise verfügbar	
	Protokoll	Dauer der Anwendung und Interventionszeit sind in einem Protokoll festgehalten genaue Herstellerangaben über die Wirkungsweise mit klaren Anwendungskriterien	
KOCHSALZLÖSUNG	Unbedenklichkeit der Lösung	Sterile und isotonische Lösung	Spüllösung für Stäube oder Fremdkörper
	Protokoll für die geforderte Wirksamkeit		Spezifikation: nicht bei Chemikalien anwenden, da Verdünnungseffekt
	Liste der Kontraindikationen		

REFERENZEN

Referenzen, die im Rahmen der Norm EN 15154 nützlich sind:

- Norm EN 420: Allgemeine Anforderungen an Schutzhandschuhe
- Norm ISO 3864: Graphische Symbole: Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Teil 1
- Norm EN 556-1, -2: Sterilisation von Medizinprodukten
- Norm EN 980: Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Norm EN 1041: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

→ **DIN** - Deutsches Institut für Normung
- 12899-3: Sicherheitsnotduschen im Labor

→ **ANSI** – American National Standard Institute
- Z 358.1-1998



• Begriffe:

- Sicherheitsnotduschen
- Körperduschen mit Wasseranschluss
- Körperduschen ohne Wasseranschluss
- Augenduschen
- Augenduschen mit Wasseranschluss
- Augenduschen ohne Wasseranschluss





SCHLÜSSELINFORMATION DES HERSTELLERS/HERSTELLERANGABEN:

Der Hersteller muss dem Anwender folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- **AUF DEM ETIKETT** oder separat: (konform mit EN 1041 und EN 980)
 - Name und Adresse des Herstellers (Prevor, F-95 Valmondois; Prevor GmbH, 50670 Köln)
 - Produktdetails (z.B. LPM Previn®)
 - Hinweis auf Sterilität und Sterilisierungsverfahren
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum in der Form YYYY / MM / DD
 - Hinweis, dass das Produkt für die einmalige Verwendung bestimmt ist
 - Lager- und Anwendungsbedingungen
 - Spezielle Hinweise zur Funktion: was tun bei Anwendungsproblemen...
 - Kontraindikationen: nicht anzuwenden bei Produkt XY
 - Indikation: Anwendungsbereich usw.
 - Menge

Produktanleitung, Gebrauchsanweisung, falls dies auf dem Etikett nicht möglich ist

- Chemikalien oder Substanzen, für deren Dekontamination das Produkt vorgesehen ist
- Gebrauchsanweisung des Produkts (Produktanleitung)
- alle Kontraindikationen
- Installations-, Gebrauchs- und Wartungshinweise
- Hinweis über die Wiederbefüllbarkeit, falls das System wiederbefüllbar ist



FAZIT:

Die Spüllösungen von Prevor gegen Verätzungen bei Chemikalienkontakt entsprechen der europäischen Norm EN 15154, da dem Nutzer ein klares Anwenderprotokoll zum Erlangen des geforderten Ergebnisses zur Verfügung gestellt wird.

Prevor hat die Ungefährlichkeit seiner Spüllösungen getestet, stellt eine Liste der mit seinen Spüllösungen zu dekontaminierenden Chemikalien bereit und informiert Sie über die Grenzen dieser Spüllösungen.

Diese Informationen zur Normkonformität stehen im Allgemeinen zu den auf dem Markt befindlichen Spüllösungen (Phosphat- oder Boratpuffer, Kochsalzlösung) nicht zur Verfügung, weil sie im Allgemeinen nicht mit den Anforderungen der Norm EN 15154 kompatibel sind, was die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit betrifft.