

	Durchflußmeßeinrichtungen zum Anschluß an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase Deutsche Fassung EN 13220 : 1998	DIN EN 13220
ICS 11.040.10; 17.120.10 Deskriptoren: Durchflußmeßeinrichtung, Rohrleitungssystem, medizinisches Gas, Entnahmestelle Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems; German version EN 13220 : 1998 Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux de distribution de gaz médicaux; Version allemande EN 13220 : 1998 Die Europäische Norm EN 13220 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit EN 13220 wurde am 2. Oktober 1998 angenommen. Übergangsfrist siehe Anhang D (normativ) der Europäischen Norm. Nationales Vorwort Die Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen. Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Als nationales Spiegelgremium im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür im Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) der Arbeitsausschuß NARK 3.6 „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig. EN 13220 war Bestandteil des Sprachexperiments nach Resolution BT 74/1997. In Übereinstimmung mit dieser Resolution wurde EN 13220 : 1998 von CEN nur in Englischer Fassung angenommen. Fortsetzung 13 Seiten EN Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Durchflußmeßeinrichtungen zum Anschluß an
Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für
medizinische Gase**

Flow-metering devices for connection to terminal units of
medical gas pipeline systems

Dispositifs à débitmètre pour prises murales des réseaux
de distribution de gaz médicaux

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 2. Oktober 1998 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 Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

In Übereinstimmung mit Resolution BT 74/1997 (Sprachenexperiment) besteht diese Europäische Norm in einer offiziellen Fassung. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang A (informativ) Typische Beispiele von Durchflußmeßsystemen	10
Einleitung	2	Anhang B (informativ) Literaturhinweise	11
1 Anwendungsbereich	3	Anhang C (informativ) Begründung	11
2 Normative Verweisungen	3	Anhang D (normativ) Besondere nationale Bedingungen	12
3 Definitionen	3	Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	12
4 Terminologie	4		
5 Allgemeine Anforderungen	4		
6 Prüfverfahren	6		
7 Aufschriften, Farbkodierung, Verpackung	7		
8 Informationen des Herstellers	7		

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI betreut wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 1999 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen von EU-Richtlinie(n).

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Für besondere nationale Bedingungen für 5.4.1, 7.2.1 und Tabelle 2 siehe Anhang D.

Anhang D ist normativer Bestandteil dieser Europäischen Norm. Die Anhänge A, B, C und ZA dienen lediglich der Information.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Bei der Zuführung von medizinischen Gasen, die über eine Versorgungsanlage für medizinische Gase direkt an den Patienten abgegeben werden, ist der Einsatz von Durchflußmeßeinrichtungen weit verbreitet. Es ist erforderlich, daß diese Einrichtungen bei veränderlichen Temperaturen und Vordrücken verläßliche Durchflüsse bereitstellen. Daher ist es wichtig, die Betriebsmerkmale festzulegen und auf genau bezeichnete Weise zu prüfen.

In dieser Norm werden besonders berücksichtigt:

- Eignung der Werkstoffe;
- Sicherheit (mechanische Festigkeit, sichere Überdruckentlastung und Ausbrennsicherheit);
- gasartspezifische Merkmale;
- Sauberkeit;
- Genauigkeit;
- Prüfung;
- Identifikation;
- bereitgestellte Informationen.

Für Abschnitte und Unterabschnitte, die mit einem „R“ nach der Nummer versehen sind, sind entsprechende Begründungen in Anhang C enthalten.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Europäische Norm gilt für:

- Durchflußmeßeinrichtungen, die der Anwender zur Messung und Zuführung von medizinischen Gasen an die Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase anschließt oder von diesen löst. Sie können direkt oder über ein flexibles Verbindungssystem angeschlossen werden.
- Durchflußmeßeinrichtungen, die der Anwender an gasartspezifische Verbindungsstellen von Geräten, wie Druckminderer, anschließt oder von diesen löst.

1.2 Diese Europäische Norm gilt nur für Durchflußmeßeinrichtungen für die folgenden medizinischen Gase:

- Sauerstoff;
- Lachgas;
- Luft für Beatmungszwecke;
- Kohlenstoffdioxid;
- Helium;
- Xenon;
- festgelegte Gemische der oben aufgeführten Gase;
- Sauerstoff-/Lachgasgemische (50/50 % V/V).

1.3 Elektrische oder elektronische Durchflußmeßeinrichtungen sind aus dem Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

prEN 737-6 : 1996

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 6: Maße von Steckern für Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum

EN 739

Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen

EN 1441

Medizinprodukte — Risikoanalyse

EN 12218

Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte

ISO 32

Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Definitionen.

3.1 Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren: Ein Meßgerät, das die Druckdifferenz mißt und in Durchflüsseinheiten kalibriert ist.

ANMERKUNG: Das Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren zeigt den Durchfluß an, indem es den Druck vor einer festen Blende mißt.

3.2 Durchflußmeßgerät: Ein Gerät, das den Durchfluß eines spezifischen Gases mißt und anzeigt.

3.3 Durchflußmeßeinrichtung: Eine Vorrichtung mit Eingangs- und Ausgangsverbindungsstück, die eines der folgenden enthält:

- a) ein Durchflußmeßgerät und ein Einstellventil;
- b) ein Gerät zur Ermittlung des Durchflusses nach dem Wirkdruckverfahren und eine feste Blende mit einem Einstellventil;
- c) Mehrfach-Blenden mit einer Vorkehrung zur Auswahl der Blende.

3.4 gasartspezifisch: Mit Merkmalen versehen, die die Zuordnung nur zu einem ganz bestimmten Gas oder zu Vakuum erlauben und somit Verwechslungen vermeiden.

3.5 gasartspezifische Verbindungsstelle: Der Teil der Steckeraufnahme, der einen gasartspezifischen Stecker aufnimmt.

3.6 medizinisches Gas: Ein Gas oder Gasgemisch, das zur Verabreichung an den Patienten zu therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen Zwecken oder zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge bestimmt ist.

3.7 Rohrleitungssystem für medizinische Gase: Ein vollständiges System, bestehend aus einer Versorgungsquelle, einem Rohrverteilersystem und Entnahmestellen dort, wo medizinische Gase oder eine Fortleitung von Anästhesiegasen erforderlich sein können.

3.8 Versorgungsanlage für medizinische Gase: Entweder:

- a) ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase; oder
- b) jede sonstige Einrichtung, die kein festinstalliertes Rohrleitungssystem, sondern eine mit Druckminderern ausgestattete Versorgungsquelle für medizinische Gase verwendet.

3.9 NIST-Verbindungsstück; nichtverwechselbares Verbindungsstück mit Schraubgewinde: Steckverbinder und Steckkupplung, bei denen die Gasartspezifität durch Zuordnung bestimmter Durchmesser sowie Links- oder Rechtsgewinde zu einem bestimmten Gas erreicht wird.

3.10 Stecker: Das nichtverwechselbare männliche Bauteil, das von der Steckeraufnahme aufgenommen und gehalten wird.

3.11 Vordruck, P_1 : Der höchste Eingangsdruck, für den die Durchflußmeßeinrichtung ausgelegt ist.

3.12 Erster Fehler: Zustand, wenn im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Gefährdung versagt hat oder, wenn eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt.

3.13 Steckeraufnahme: Der Teil einer Entnahmestelle, der durch eine gasartspezifische Schnittstelle entweder im Basisblock eingebaut oder an diesem befestigt ist und die gasartspezifische Verbindungsstelle enthält.