

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase

Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum

Deutsche Fassung EN 737-1 : 1998

DIN
EN 737-1

ICS 11.040.10; 23.040.60; 23.060.01

Teilweise Ersatz für
DIN 13260-2 : 1984-12

Deskriptoren: Medizintechnik, Druckgas, Rohrleitungssystem, Entnahmestelle, Vakuum

Medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum;
German version EN 737-1 : 1998

Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration);
Version allemande EN 737-1 : 1998

Die Europäische Norm EN 737-1 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

EN 737-1 : 1998 wurde am 1997-07-05 angenommen.

Übergangsfrist siehe "Vorwort" der Europäischen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen. Sie wurde vom CEN/TC 215 "Beatmungs- und Anästhesiegeräte" erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) der Arbeitsausschuß NARK 3.6 "Zentrale Gasversorgungsanlagen" zuständig.

Anhang C enthält in Übereinstimmung mit Resolution BT 21/1997 besondere Übergangsfristen für die Farbkodierung medizinischer Gase.

Für die im Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 554 siehe DIN 50014

Änderungen

Gegenüber DIN 13260-2 : 1984-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Europäische Norm EN 737-1 : 1998 übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN 13260-2: 1984-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 50014

Klimate und ihre technische Anwendung – Normalklimate

Fortsetzung 14 Seiten EN

Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

ICS 11.040.10; 23.040.60; 23.060.01

Deskriptoren: Gasversorgung, medizinisches Gas, Druckgas, Verbindungsart, Begriffe, Ausführung, Produktanforderung, mechanische Eigenschaft, Prüfung, Kennzeichnung, Farbkennzeichnung, Verpackung

Deutsche Fassung

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase
Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum

Medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum

Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 1: Prises murales pour gaz médicaux comprimés et pour le vide (aspiration)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-07-05 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.

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 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.

CEN

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	7 Aufschriften, Farbkodierung und Verpackung	7
Einleitung	2	8 Informationen des Herstellers	8
1 Anwendungsbereich	3	Anhang A (informativ) Literaturhinweise	12
2 Normative Verweisungen	3	Anhang B (informativ) Begründung	12
3 Definitionen	3	Anhang C (normativ) Besondere nationale Bedingungen	12
4 Terminologie	4	Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	13
5 Allgemeine Anforderungen	4		
6 Prüfverfahren	6		

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee 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 Juli 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 1998 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen von EU-Richtlinie(n).

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

Für besondere nationale Bedingungen und Übergangszeiten für 7.2.1 siehe Anhang C.

EN 737 besteht aus den folgenden Teilen, die den gemeinsamen Titel "Rohrleitungssysteme für medizinische Gase" tragen:

Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum

Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen

Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum

Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme

Teil 5: Sauerstoff-Konzentratoren

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

Maße von Steckern sind in prEN 737-6 festgelegt. Diese Norm hat ein Datum der Zurückziehung (DoW) von [DOP + 15 Jahre].

Bis zu dieser Zeit dürfen Produkte, die nationalen Normen entsprechen, für die Instandhaltung und Reparatur von Steckern verwendet werden.

Anhang C ist normativer Bestandteil dieses Teils dieser Europäischen Norm. Die Anhänge A und B sind nur zur 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, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Entnahmestellen sind die Stellen an einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase, an denen der Anwender zur Bereitstellung von speziellen medizinischen Gasen für Anästhesiegeräte, Lungenbeatmungsgeräte oder sonstige medizinische Geräte Anschlüsse herstellt oder löst, und an denen ein falscher Anschluß für den Patienten lebensbedrohend sein kann.

Es ist wichtig, daß Entnahmestellen und deren Bauteile so ausgeführt, hergestellt, installiert und gewartet werden, daß sie die in diesem Teil dieser Europäischen Norm festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllen. In diesem Teil dieser Europäischen Norm werden besonders berücksichtigt:

- Eignung der Werkstoffe;
- gasartspezifische Merkmale;
- Sauberkeit;
- Prüfung;
- Bezeichnungen;
- verfügbare Informationen.

Es wird dringend empfohlen, in jeder Einrichtung des Gesundheitswesens nur einen einzigen Entnahmestellentyp (d. h. mit demselben Größensatz für Stecker und Steckeraufnahme) für jeweils ein bestimmtes Gas zu verwenden. Bei der Renovierung eines Krankenhauses kann es wünschenswert sein, die bestehende Installation für medizinische Gase eher nachzurüsten als vollständig zu erneuern.

Es ist bekannt, daß mit modifizierten Entnahmestellen die Anforderungen dieses Teils dieser Europäischen Norm an Durchfluß und Druckabfall möglicherweise nicht erfüllt werden können, und zwar auf Grund von Begrenzungen durch das Rohrleitungssystem selbst oder durch Bauteile der ursprünglichen Entnahmestelle, die im Rohrleitungssystem verbleiben.

Dieser Teil dieser Europäischen Norm enthält Angaben über die Bereitstellung von Informationen für Installation und Prüfung von Entnahmestellen. Prüfungen nach der Installation sind für die Sicherheit des Patienten wesentlich, und es ist von grundlegender Bedeutung, daß Entnahmestellen nicht verwendet werden, bevor das gesamte Prüfverfahren nach prEN 737-3 abgeschlossen worden ist.

Zu einigen Anforderungen in diesem Teil dieser Europäischen Norm sind in Anhang B Begründungen gegeben. Diese Anforderungen sind durch den Buchstaben "R" nach der Abschnittsnummer gekennzeichnet.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt die Anforderungen an Entnahmestellen fest, die in Rohrleitungssystemen für medizinische Gase nach prEN 737-3 zur Verwendung mit den folgenden medizinischen Gasen vorgesehen sind:

- Sauerstoff;
- Lachgas;
- Luft für Beatmungszwecke;
- Kohlendioxid;
- Sauerstoff-/Lachgasgemische (50/50 % V/V);
- Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
- Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
- Vakuum;

Es ist vor allem beabsichtigt, die gasartspezifische Montage von Entnahmestellen sicherzustellen und zu verhindern, daß diese zwischen den unterschiedlichen Gasen vertauscht werden.

1.2 Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt ebenso Anforderungen fest für:

- Entnahmestellen zur Bereitstellung und Entsorgung von Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
- Stecker zum Anschluß an die gasartspezifische Verbindungsstelle, die Teil einer Entnahmestelle ist.

1.3 Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt nicht fest:

- die Maße von Steckern und von gasartspezifischen Verbindungsstellen der Entnahmestelle (siehe prEN 737-6);
- die Maße von NIST-Verbindungsstücken (siehe EN 739);
- Anforderungen an Entnahmestellen für Anästhesie-gas-Fortleitungssysteme (siehe EN 737-4).

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 737-3

Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum – Grundlegende Anforderungen

EN 739

Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen

prEN 1441

Medizinprodukte – Risikoanalyse

ISO 32

Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content

ISO 554

Standard atmospheres for conditioning and/or testing – Specifications

3 Definitionen

Für die Anwendung dieses Teils dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Definitionen.

3.1 gasartspezifisch

Mit Merkmalen versehen, die die Zuordnung nur zu einem ganz bestimmten Gas oder zu Vakuum erlauben und somit Verwechslungen verhindern.

3.2 gasartspezifische Verbindungsstelle

Der Teil der Steckeraufnahme, der einen gasartspezifischen Stecker aufnimmt.

3.3 gasartspezifisches Verbindungsstück

NIST-Verbindungsstück (non-interchangeable screw-threaded; d. h. Verwechslungen werden durch verschiedenartige Schraubgewinde verhindert) (siehe EN 739) oder ein Stecker (siehe prEN 737-6).

3.4 Niederdruck-Schlauchleitungssystem

Ein System, bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit fest angeschlossenen, gasartspezifischen Eingangs- und Ausgangsverbindungsstücken, das zur Leitung eines medizinischen Gases bei Drücken zwischen 300 kPa und 1 400 kPa und zur Verwendung mit einer Vakuumversorgung bei Absolutdrücken über 10 kPa ausgelegt ist (siehe EN 739).

3.5 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.

3.6 Rohrleitungssystem für medizinische Gase

Ein zentrales Versorgungssystem mit Stelleinrichtungen, einem Rohrverteilersystem und Entnahmestellen dort, wo medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sind.

3.7 Versorgungsanlage für medizinische Gase

Entweder:

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

3.8 NIST-Verbindungsstück (non-interchangeable screw-threaded); nichtverwechselbares Verbindungsstück mit Schraubgewinde

Steckverbinder und Steckkupplung, bei dem die Gasartspezifität durch Zuordnung bestimmter Durchmesser sowie Links- oder Rechtsgewinde zu einem bestimmten Gas erreicht wird.

3.9 Nennverteilernetzdruck

Der Druck, den das Rohrverteilersystem an den Entnahmestellen abgeben soll.

3.10 Stecker

Nichtverwechselbarer Steckverbinder, der von der Steckaufnahme aufgenommen und gehalten wird.