

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase
 Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum
 (enthält Änderung A1 : 1999)
 Deutsche Fassung EN 737-3 : 1998 + A1 : 1999

DIN
EN 737-3

ICS 11.040.10; 23.040.01

Ersatz für
Ausgabe 1998-11

Medical gas pipeline systems — Part 3: Pipelines for compressed medical gases
 and vacuum (includes amendment A1 : 1999);
 German version EN 737-3 : 1998 + A1 : 1999

Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 3: Systèmes de distribution
 pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) (inclut l'amendement A1 : 1999);
 Version allemande EN 737-3 : 1998 + A1 : 1999

Die Europäische Norm EN 737-3 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm, einschließlich der eingearbeiteten Änderung A1 : 1999, die von CEN getrennt verteilt wurde.

Beginn der Gültigkeit

EN 737-3 : 1998 wurde am 4. September 1998 und die Änderung A1 wurde am 28. Oktober 1999 angenommen.

Nationales Vorwort

Die Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Diese Europäische Norm 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.

Die Norm EN 737-3 : 1998-11 wurde mit der Änderung A1 im Abschnitt 2, in 4.3.3, 4.3.4, 4.3.8, 5.2.1, 7.4, Tabelle 1, 5.4.1.4, 5.4.1.5, 6.3 g), Tabelle 3, 12.4.13, 12.5.1, C.3.13, C.2, Formblatt J0 und J16, Anhang K und Tabelle ZA.1 überarbeitet. Die Änderungen sind durch doppelte senkrechte Linien am linken Rand des Textes gekennzeichnet.

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

ISO 3746 siehe DIN EN ISO 3746

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe November 1998 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Der Bereich an Werkstoffen wurde korrigiert.
- Die Anforderungen an Luft für Beatmungszwecke und an Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge, die im Widerspruch zum Europäischen Arzneibuch stehen, wurden gestrichen.
- Fehler bei Druckangaben wurden korrigiert.
- Verweisungen wurden korrigiert.

Frühere Ausgaben

DIN 13260-1: 1990-12

DIN EN 737-3: 1998-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3746

Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746 : 1995); Deutsche Fassung EN ISO 3746 : 1995

Fortsetzung 74 Seiten EN

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase
Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum
(enthält Änderung A1 : 1999)

Medical gas pipeline systems — Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum (includes amendment A1 : 1999)

Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 3: Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimés et vide (aspiration) (inclut l'amendement A1 : 1999)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 4. September 1998 und die Änderung A1 am 28. Oktober 1999 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.



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 B (informativ) Leitfaden für den Standort von Gasflaschenanschlußsystemen und stationären kryogenen Behältern	40
Einleitung	3	Anhang C (informativ) Verfahren für Prüfung und Inbetriebnahme	41
1 Anwendungsbereich	3	Anhang D (informativ) Verhältnis zwischen Temperatur und Druck	47
2 Normative Verweisungen	3	Anhang E (informativ) Verfahren für die Messung des Rohrleitungsvolumens	49
3 Definitionen	4	Anhang F (informativ) Leitfaden für allgemeine Anforderungen an Versorgungszentralen ..	50
4 Allgemeine Anforderungen	5	Anhang G (informativ) Leitfaden für Notfallverfahren	51
5 Versorgungsquelle	6	Anhang H (informativ) Empfohlene Mindestanforderungen an die Organisation der Instandhaltung	52
6 Überwachungs- und Alarmsysteme	10	Anhang J (informativ) Typische Formblätter für die Zertifizierung von Rohrleitungssystemen ..	53
7 Rohrleitungen	12	Anhang K (informativ) Literaturhinweise	72
8 Absperrventile	13	Anhang L (informativ) Begründung	72
9 Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke und medizinische Versorgungseinheiten	14	Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	73
10 Aufschriften und Farbkodierung	14		
11 Installation der Rohrleitungen	14		
12 Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung	15		
13 Informationen des Herstellers	18		
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung der Versorgungsquellen	19		

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 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.

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.

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 6: Maße von Steckern für Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (in Vorbereitung)

Die Anhänge A, B, C, D, E, F, G, H, J, K, L und ZA sind nur zur Information.

Anhang L enthält Begründungen für diese Europäische Norm. Die Abschnitte und Unterabschnitte, für die Begründungen angegeben sind, sind mit einem „R“ nach der Nummer gekennzeichnet.

Vorwort der Änderung A1

Diese Änderung EN 737-3 : 1998/A1 : 1999 zur EN 737-3 : 1998 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 737-3 : 1998 muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2000 zurückgezogen werden.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 737-3 : 1998 wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt grundlegende Anforderungen an Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum fest.

Ziel dieses Teils dieser Europäischen Norm ist es, sicherzustellen, daß Rohrleitungen für medizinische Gase nur das vorgesehene, spezielle Gas enthalten. Deshalb werden für die Entnahmestellen und für sonstige Verbindungsstücke, die zum Gebrauch durch den Anwender bestimmt sind, gasartspezifische Komponenten verwendet. Zusätzlich wird jedes System daraufhin geprüft und zertifiziert, daß es ausschließlich das spezielle Gas enthält.

Diese Festlegungen und Verfahren werden dadurch unterlaufen, daß Europäische Normen für gasartspezifische Verbindungen an Gasflaschen, nichtkryogenen Flüssiggasflaschen und ortsbeweglichen und stationären kryogenen Behältern fehlen. Bis Europäische Normen für diese Teile veröffentlicht und angewendet werden, ist die Sicherheit der Patienten von den unterschiedlichen Nationalen Normen, in Verbindung mit den Herstellerspezifikationen, abhängig.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Europäische Norm legt grundlegende Anforderungen an Installation, Funktion, Leistung, Dokumentation, Prüfung und Inbetriebnahme von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase und Vakuum fest, um durch eine gleichbleibende Abgabe des richtigen Gases aus dem Rohrleitungssystem die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Sie umfaßt grundlegende Anforderungen an Versorgungsquellen, Verteilersystem, Regel-, Überwachungs- und Alarmsysteme und an die Unverwechselbarkeit von Komponenten verschiedener Gassysteme.

Ziel dieser Europäischen Norm ist es, folgendes sicherzustellen:

- Geräteausführung zur Sicherstellung der Unverwechselbarkeit zwischen verschiedenen Gassystemen;
- Bereitstellung von Reserve-Gasversorgungen und Reserveanlagen zur Sicherstellung einer gleichbleibenden Versorgung;
- Verwendung einwandfreier Werkstoffe und deren Sauberkeit;
- sachgerechte Installation;
- Regel-, Überwachungs- und Alarmsysteme;
- Beschriftung der Rohrleitungssysteme;
- Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung;
- Reinheit der Gase, die vom System geliefert werden.

Der Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm umfaßt weder Vorkehrungen für gasartspezifische Verbindungsstücke für ortsbewegliche und stationäre kryogene Behälter und Transportfahrzeuge, noch für die Einlässe/Auslässe von nichtkryogenen Flüssiggasflaschen und Gasflaschen. Solche gasartspezifischen Verbindungsstücke sind jedoch wesentlich, um sicherzustellen, daß nur das richtige Gas für die Gasversorgung zum Patienten verwendet werden kann.

1.2 Diese Europäische Norm gilt nur für Rohrleitungssysteme für folgende medizinische Gase:

- Sauerstoff;
 - Lachgas;
 - Luft für Beatmungszwecke;
 - Kohlenstoffdioxid;
 - Sauerstoff-/Lachgasgemisch (50/50 % (V/V));
 - Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
 - Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
- und für die Rohrleitungssysteme für:
- Vakuum.

1.3 Diese Europäische Norm gilt nicht für Entnahmestellen, Maße von Steckern, Schlauchleitungssysteme und Farbkodierung für medizinische Gase. Hierfür sind Fest-

legungen in anderen Teilen dieser Europäischen Norm (EN 737-1 und prEN 737-6 : 1996) und in anderen Europäischen Normen (EN 739) enthalten.

1.4 Diese Europäische Norm gilt nicht für Rohrleitungssysteme, die von Sauerstoff-Konzentratoren nach ISO 10083 versorgt werden.

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.

EN 143 : 1990

Atemschutzgeräte — Partikelfilter — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

EN 286-1

Einfache unbefeuerte Druckbehälter für Luft oder Stickstoff — Teil 1: Druckbehälter für allgemeine Zwecke

EN 475

Medizinische Geräte — Elektrisch erzeugte Alarmsignale

EN 737-1

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

|| EN 738-2

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer

EN 739

Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen

EN 793

Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten

EN 850

Ortsbewegliche Gasflaschen — Ventilseitenstutzen mit Anschlußbügel nach dem Pin-index-System für medizinische Anwendung

EN 1441

Medizinprodukte — Risikoanalyse

EN ISO 9001

Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst (ISO 9001 : 1994)

EN 46001

Qualitätssicherungssysteme — Medizinprodukte — Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001

HD 384

Electrical installations of buildings

ISO 3746

Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane

ISO 5145

Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures — Selection and dimensioning

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Druckluftkompressorsystem: Versorgungsquelle mit Kompressor(en) zur Bereitstellung von Luft für Beatmungszwecke und/oder zum Betreiben von chirurgischen Werkzeugen.

3.2 Luft für Beatmungszwecke: Natürliches oder synthetisches Gemisch, hauptsächlich aus Stickstoff und Sauerstoff in bestimmten Anteilen (etwa 21 % Sauerstoff und 79 % Stickstoff (V/V)) mit festgelegten Grenzen für die Konzentration an Verunreinigungen, das vom Rohrleitungssystem geliefert wird und für die Verabreichung an Patienten vorgesehen ist.

3.3 Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge: Natürliches oder synthetisches Gemisch, hauptsächlich aus Stickstoff und Sauerstoff in bestimmten Anteilen (etwa 21 % Sauerstoff und 79 % Stickstoff (V/V)) mit festgelegten Grenzen für die Konzentration an Verunreinigungen, das von einem Rohrleitungssystem geliefert wird und für das Betreiben von chirurgischen Werkzeugen vorgesehen ist.

3.4 Inbetriebnahme: Funktionsnachweis zur Bestätigung, daß die vereinbarte Systemspezifikation erfüllt und vom Betreiber oder seinem Vertreter anerkannt wird.

3.5 Stelleinrichtung: Die Teile, die notwendig sind, um den Gasversorgungsdruck im Rohrverteilersystem auf dem eingestellten Wert zu halten, z. B. Druckminderer, Entlastungsventile, Alarmauslöser sowie manuelle und automatische Ventile.

3.6 kryogenes Flüssiggassystem: Eine Versorgungsquelle, die unter kryogenen Bedingungen gelagertes, verflüssigtes Gas enthält.

3.7 Flaschenbündel: Paket oder Palette miteinander verbundener Flaschen mit einem einzigen Verbindungsstück zum Füllen und zum Entleeren.

3.8 Gleichzeitigkeitsfaktor: Faktor, der den maximalen Anteil von Entnahmestellen in einem definierten klinischen Bereich darstellt, die gleichzeitig bei Durchfluß-

raten benutzt werden, die in Abstimmung mit der Krankenhausleitung festgelegt wurden.

3.9 zweistufiges Rohrverteilersystem: Rohrverteilersystem, in dem Gas aus der Versorgungsquelle zunächst unter einem höheren Druck als dem Nennverteilerdruck verteilt wird; dieser höhere Druck wird dann durch zusätzliche Leitungsdruckminderer reduziert.

3.10 Notfallalarm: Optischer und akustischer Alarm, der dem technischen und klinischen Personal anzeigt, daß die Versorgung außerhalb der üblichen Betriebsgrenzen ist.

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

3.12 gasartspezifisches Verbindungsstück: Verbindungsstücke, die entweder nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) oder nichtverwechselbare Schnellverbindungsstücke von Entnahmestellen sind.

3.13 Leitungsdruckminderer: Druckminderer mit einem maximalen Vordruck von 3000 kPa, der für den Einbau in ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase vorgesehen ist.

3.14 Niederdruck-Schlauchleitungssystem: Ein System, bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit fest angeschlossenen, gasartspezifischen Eingangs- und Ausgangsverbindungsstücken.

3.15 Gasflaschenanschlußsystem: Einrichtung zur Verbindung des (der) Ausgangs (Ausgänge) von einer oder mehreren Quellen des gleichen medizinischen Gases innerhalb des Rohrleitungssystems.

3.16 Hauptstellendruckregler: Druckminderer mit einem maximalen Vordruck von 20 000 kPa für den Einbau in Versorgungsquellen, die Gasflaschen enthalten.

3.17 maximaler Verteilernetzdruck: Vordruck jeder Entnahmestelle, wenn der Durchfluß des Rohrverteilersystems Null ist.

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

3.19 Konzentrator für medizinischen Sauerstoff: System aus Kompressor(en), Stickstoff-Adsorbierheit(en) und Behälter, mit dem aus Umgebungsluft sauerstoffangereicherte, saubere, trockene, ölfreie Luft erzeugt wird.

ANMERKUNG: Ein Beispiel ist ein Druckwechsel-Adsorber.

3.20 minimaler Verteilernetzdruck: Der niedrigste Druck in Fließrichtung nach jeder Entnahmestelle, wenn der Durchfluß des Rohrverteilersystems dem ausgelegten Systemvolumenstrom entspricht.

3.21 Nennverteilernetzdruck: Druck, den das Rohrverteilersystem an den Entnahmestellen bereitstellen soll.

3.22 Nennversorgungssystemdruck: Druck, den die Versorgungsanlage am Eingang zum Leitungsdruckminderer bereitstellen soll.

3.23 nichtkryogenes Flüssiggassystem: Eine Versorgungsquelle, die unter nichtkryogenen Bedingungen gelagertes, verflüssigtes Gas enthält.

3.24 Rückschlagventil: Ein Ventil, das einen Durchfluß nur in eine Richtung zuläßt.

3.25 Betriebsalarm: Optischer oder optischer und akustischer Alarm, der dem technischen Personal anzeigt, daß die Versorgung einzustellen oder eine Fehlfunktion zu korrigieren ist.

3.26 Rohrverteilersystem: Der Teil eines Rohrleitungssystems, der die Versorgungsquelle mit den Entnahmestellen verbindet, einschließlich aller notwendigen Bereichsabsperrentile und aller zusätzlich erforderlichen Leitungsdruckminderer.

3.27 Druckentlastungsventil: Ein Ventil zur Druckbegrenzung.

3.28 Primärversorgung: Der Teil der Versorgungsquelle zur Versorgung des Rohrverteilersystems.

3.29 Gasmischersystem: Ein zentrales Versorgungssystem, in dem Gase in bestimmten Verhältnissen gemischt werden können.

3.30 Reserveversorgung: Teil der Versorgungsquelle zur Versorgung des Rohrverteilersystems bei Ausfall der Primär- und Sekundärversorgung oder für Notfall- und Instandhaltungszwecke.

3.31 Sekundärversorgung: Teil der Versorgungsquelle, der das Rohrverteilersystem bei Verbrauch oder Ausfall der Primärversorgung automatisch versorgt und dann zur Primärversorgung wird.

3.32 Absperrventil; Verschußventil: Ein manuelles oder automatisches Ventil, das in geschlossener Stellung einen Durchfluß in beide Richtungen verhindert.

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

3.34 einstufiges Rohrverteilersystem: Rohrverteilersystem, in dem Gas aus der Versorgungsquelle bei Nennverteilernetzdruck geliefert wird.

3.35 Versorgungsquelle: Versorgungssystem mit dazugehörigen Stalleinrichtungen zur Versorgung der Rohrleitung.

3.36 ausgelegter Systemvolumenstrom: Aus den maximalen Durchflußanforderungen der Gesundheitseinrichtung berechneter Durchfluß, korrigiert um den betrieblichen Gleichzeitigkeitsfaktor.

3.37 Entnahmestelle: Auslaßeinheit (Einlaß für Vakuum und für AGFS) in einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase, an der der Anwender Verbindungen herstellt und löst.

3.38 Vakuumsystem: Versorgungsquelle mit Vakuumpumpen zur Bereitstellung eines Vakuums.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Sicherheit

Bei Installation, Inbetriebnahme, Betrieb bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wartung nach Herstelleranweisung dürfen Rohrleitungssysteme keine Gefährdung verursachen, die bei Anwendung von Verfahren der Risikoanalyse nach EN 1441 absehbar gewesen wäre und mit dem vorgesehenen Verwendungszweck im Normalzustand und Erstem Fehler verbunden ist.

4.2 R Alternative Konstruktion

Installation und Komponenten oder Teile von Rohrleitungen, deren Werkstoffe oder Konstruktionsformen von den in dieser Norm angegebenen abweichen, müssen akzeptiert werden, wenn nachgewiesen werden kann, daß damit eine gleichwertige Sicherheit erreicht wird.

Ein derartiger Nachweis muß durch den Hersteller erbracht werden.

4.3 Werkstoffe

4.3.1 R Der Hersteller muß auf Anfrage die Korrosionsbeständigkeit und Sauerstoffverträglichkeit der Werkstoffe, die für Rohrleitungen und alle Systemkomponenten verwendet wurden, unter den von ihm festgelegten Betriebsbedingungen darlegen.

ANMERKUNG 1: Korrosionsbeständigkeit schließt Beständigkeit gegen Einflüsse von Feuchte und der umgebenden Werkstoffe, die mit den Komponenten in Berührung kommen, ein.

ANMERKUNG 2: Sauerstoffverträglichkeit umfaßt Brennbarkeit ebenso wie leichte Zündfähigkeit. Werkstoffe, die in Luft brennen, brennen heftig in reinem Sauerstoff. Viele Werkstoffe, die nicht in Luft brennen, brennen in reinem Sauerstoff, besonders unter Druck. Entsprechend ist die Zündenergie in Sauerstoff niedriger als in Luft. Viele dieser Werkstoffe können durch adiabatische Kompression entzündet werden, die entsteht, wenn Sauerstoff unter hohem Druck schnell in ein System eingeleitet wird, das zuvor unter niedrigem Druck gestanden hat.

ANMERKUNG 3: CEN/TC 215 erstellt zur Zeit den prEN 13159 „Compatibility of medical equipment with oxygen“.

4.3.2 R Alle Systemkomponenten, die dem Flaschendruck im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler ausgesetzt werden können, müssen für 15 min dem 1,5fachen Flaschendruck standhalten.

Der Hersteller muß den Nachweis erbringen.

4.3.3 R Alle Systemkomponenten, die dem Flaschendruck im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler ausgesetzt werden können, dürfen nicht zünden, wenn sie Sauerstoff-Druckstößen ausgesetzt werden. Die Zündprüfung ist in 6.2.8 von EN 738-2 angegeben.

Der Hersteller muß den Nachweis erbringen.

4.3.4 R Alle nichtmetallischen Systemkomponenten, einschließlich Schmiermittel und Gewindedichtungen, die im Normalzustand dem Nennversorgungssystemdruck

ausgesetzt sind, müssen eine Selbstentzündungstemperatur nicht unter 200°C haben; alle nichtmetallischen Systemkomponenten, einschließlich Schmiermittel und Gewindedichtungen, die im Normalzustand dem Nennverteilernetzdruck ausgesetzt sind, müssen eine Selbstentzündungstemperatur nicht unter 160°C haben.

|| Der Nachweis muß durch Prüfung nach 6.4 von EN 738-2 oder durch Nachweis über veröffentlichte Daten erbracht werden.

4.3.5 R Falls Schmiermittel verwendet werden, müssen sie unter den vom Hersteller festgelegten Betriebsbedingungen mit Sauerstoff, den anderen medizinischen Gasen und ihren Gemischen verträglich sein. Der Hersteller muß den Nachweis erbringen.

4.3.6 R Alle Systemkomponenten, die mit dem medizinischen Gas in Berührung kommen können, müssen bei Lieferung sauber und frei von Öl, Fett und Feststoffen sein. Der Hersteller muß den Nachweis erbringen.

ANMERKUNG 1: Zur Reinigung und Entfettung kann jede Methode angewendet werden, die wirksam jegliche Oberflächenverschmutzung und Kohlenwasserstoffe entfernt und selbst keine Rückstände hinterläßt. Chemische Reinigungsmethoden erfordern zur Entfernung von Rückständen üblicherweise ein nachträgliches Waschen und Trocknen.

ANMERKUNG 2: Beispiele für Reinigungsverfahren werden in prEN 13159 „Compatibility of medical equipment with oxygen“ beschrieben, der zur Zeit vom CEN/TC 215 erarbeitet wird.

4.3.7 Rohrleitungskomponenten, die mit Gas in Berührung kommen, müssen gegen das Eindringen von Verunreinigungen vor und während der Installation geschützt werden.

4.3.8 R Werkstoffe aus Metall müssen für Rohrleitungen für medizinische Druckgase verwendet werden. Wenn Kupferrohrleitungen mit einem Durchmesser ≤ 54 mm für Rohrleitungen verwendet werden, müssen diese mit prEN 13348 : 1998 übereinstimmen. Falls Rohre aus anderen Werkstoffen für medizinische Druckgase verwendet werden, müssen diese die Reinheitsanforderungen nach prEN 13348 : 1998 erfüllen.

Der Hersteller muß den Nachweis erbringen.

ANMERKUNG 1: Kupferrohre mit einem Durchmesser ≥ 54 mm können für Vakuum verwendet werden. Solche Rohre brauchen nicht mit prEN 13348 : 1998 übereinzustimmen

ANMERKUNG 2: Kupfer ist der üblicherweise für Rohrleitungen verwendete Werkstoff.

ANMERKUNG 3: Nichtmetallische Werkstoffe können für Rohrleitungen für Vakuum verwendet werden.

5 Versorgungsquelle

5.1 Allgemeine Anforderungen

5.1.1 Die Speicherkapazität einer jeden Versorgungsquelle und deren Reserve müssen nach dem geschätzten Verbrauch und der Häufigkeit der Versorgung durch den Gaslieferanten bemessen werden.

ANMERKUNG: Die Kapazität der Primär-, Sekundär- und Reserveversorgungen aller Versorgungsquellen sollte von der Krankenhausleitung in Absprache mit dem Hersteller und dem Gaslieferanten festgelegt werden. Die Zahl der auf Lager gehaltenen Flaschen sollte ebenfalls festgelegt werden. Für Flaschen sollten

angemessene Lagermöglichkeiten in Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen vorhanden sein.

5.1.2 Keine Versorgungsquelle darf im Normalzustand und bei einem Ersten Fehler eine Unterbrechung der Gasversorgung verursachen.

ANMERKUNG: Versagen der Netzstromversorgung ist ein Erster Fehler.

5.1.3 Die Versorgungsquelle muß aus einer oder mehreren der folgenden bestehen:

- a) Gas in Flaschen (Bilder A.1 und A.2);
- b) nichtkryogene Flüssigkeit in Flaschen (Bilder A.1 und A.2);
- c) kryogene Flüssigkeit in ortsbeweglichen Flaschen (Bilder A.3 und A.4);
- d) kryogene Flüssigkeit in stationären Behältern (Bilder A.5 bis A.8);
- e) ein Druckluftkompressorsystem (Bilder A.9 bis A.16);
- f) ein Gasmischersystem (Bilder A.17 und A.18);
- g) ein Vakuumsystem (Bild A.19).

5.1.4 Alle Druckminderer müssen in der Lage sein, den Rohrleitungsdruck auf Werte zu regeln, die die in Tabelle 1 festgelegten Anforderungen erfüllen.

5.1.5 Regelsysteme müssen so ausgelegt sein, daß Regler und automatische Umschaltvorrichtungen ohne Unterbrechung der Gasversorgung zum Rohrverteilersystem gewartet werden können, z. B. mit duplizierten Komponenten oder Bypass.

5.1.6 R Bei Rohrleitungssystemen für Sauerstoff, Lachgas, Luft für Beatmungszwecke, Kohlenstoffdioxid und Sauerstoff-/Lachgas-Gemisch (50/50 % (V/V)) darf der an den Entnahmestellen bereitgestellte Druck 1000 kPa bei einem Ersten Fehler von jedem im System installierten Druckminderer nicht überschreiten. Vorrichtungen wie Druckentlastungsventile müssen vorhanden sein, um dies zu verhindern; Berstscheiben dürfen nicht verwendet werden.

Der Hersteller muß den Nachweis erbringen.

ANMERKUNG: Es wird auf die Europäische Normenreihe prEN 1268 „Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck“ verwiesen, die vom CEN/TC 69 erarbeitet wird.

5.1.7 R Bei Rohrleitungssystemen für Luft und Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge darf der an den Entnahmestellen bereitgestellte Druck 2000 kPa bei einem Ersten Fehler von jedem im System installierten Druckminderer nicht überschreiten. Vorkehrungen wie Druckentlastungsventile müssen vorhanden sein, um dies zu verhindern; Berstscheiben dürfen nicht verwendet werden.

Der Hersteller muß den Nachweis erbringen.

ANMERKUNG: Es wird auf die Europäische Normenreihe prEN 1268 „Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck“ verwiesen, die vom CEN/TC 69 erarbeitet wird.

5.1.8 Bei allen Gasen, außer bei Luft, müssen die Vorrichtungen zur Druckentlastung aus dem Gebäude hinaus entlüftet werden.

5.1.9 Vorkehrungen zur Druckentlastung dürfen nicht von der Rohrleitung oder vom Druckminderer, mit der (dem) sie verbunden sind, getrennt werden.

Tabelle 1: Veränderung vom Nennverteilernetzdruck %

	Maximaler Nennverteilernetzdruck %	Minimaler Nennverteilernetzdruck %	Durchfluß l/min
medizinische Druckgase	+ 10	– 10	40
Luft und Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	+ 15	– 15	350
II Vakuum	0	nicht anwendbar	25
ANMERKUNG 1: Die folgenden Faktoren tragen zur Druckänderung bei: – Leistung des Leitungsdruckminderers; – Druckabfall in der Rohrleitung in Fließrichtung nach dem Leitungsdruckminderer; – Druckabfall über der Entnahmestelle. ANMERKUNG 2: Beispiele von Gleichzeitigkeitsfaktoren sind in HTM 2022 und NF S 90-155 enthalten.			

Falls für Instandhaltungszwecke ein Ventil oder eine Durchflußbegrenzungsvorrichtung eingefügt ist, muß dies(e) durch Einführen der Vorrichtung zur Druckentlastung geöffnet werden.

5.1.10 Das Rohrleitungssystem muß mit einem Hauptabsperrrventil nahe der Versorgungsquelle ausgestattet sein.

5.1.11 Ein Einlaßpunkt für Notfall und Instandhaltung muß außer für Rohrleitungen für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge in Fließrichtung nach dem Hauptabsperrrventil vorhanden sein.

5.1.12 R Der Einlaßpunkt für Notfall und Instandhaltung muß gasartspezifisch sein (z. B. durch Verwendung eines oder mehrerer nichtverwechselbarer Körper mit Schraubgewinde (NIST)) und eine Vorkehrung zur Druckentlastung und ein Absperrrventil haben. Der Einlaß muß materiell geschützt sein, um Verfälschung und unbefugten Zugang zu verhindern.

Wenn NIST-Körper nicht verwendet werden, muß der Nachweis über die Gasartspezifität durch den Hersteller bereitgestellt werden.

ANMERKUNG 1: Siehe auch Anhang G.

ANMERKUNG 2: Der Einlaßpunkt für Notfall und Instandhaltung kann außerhalb des Bereichs der Versorgungsquelle sein und sollte möglichst für Fahrzeuge zugänglich sein.

ANMERKUNG 3: Die Abmessungen des Einlaßpunktes sollten den ausgelegten Systemvolumenstrom berücksichtigen.

5.1.13 Die Reserveversorgung muß fest verbunden sein und muß entweder manuell betrieben werden oder automatisch arbeiten, wenn sowohl die Primär- als auch die Sekundärversorgung nicht in der Lage sind, die Rohrleitung zu versorgen, oder zum Zwecke der Instandhaltung. In beiden Fällen muß sich diese Verbindung in Fließrichtung nach dem Hauptabsperrrventil befinden.

5.2 Versorgungsanlage mit Flaschen

ANMERKUNG: Typische Versorgungsanlagen mit Gasflaschen und nichtkryogenen Flüssiggasflaschen sind in den Bildern A.1 und A.2 dargestellt.

5.2.1 Ein Gasflaschenanschlußsystem muß zwei Flaschenbatterien (oder -gruppen) oder Flaschenbündel haben, die abwechselnd die Rohrleitung versorgen, wobei die Flaschen der jeweiligen Batterie mit einem gemeinsamen Sammelrohr mit getrenntem Hauptstellendruckregler nach EN 738-2 verbunden sind. Wenn der Inhalt der primären Batterie verbraucht ist, muß die sekundäre Batterie automatisch den Betrieb aufnehmen, um die Rohrleitung zu versorgen.

ANMERKUNG 1: Wenn eine verbrauchte Flaschenbatterie ersetzt ist, darf die automatische Umschaltung entweder manuell oder automatisch zurückgestellt werden.

ANMERKUNG 2: Entlüftungsventile können an Gasflaschenanschlußsystemen angebracht sein; falls vorhanden, sollte aus dem Gebäude hinaus entlüftet werden.

5.2.2 Mit Ausnahme von Reserveversorgungen und Flaschenbatterien mit weniger als zwei Flaschen muß ein Rückschlagventil am Ende des Gasflaschenanschlußsystems eines jeden flexiblen Verbindungsstücks zwischen der Flasche und dem Gasflaschenanschlußsystem eingebaut sein. Reserveversorgungen mit mehr als einer Flasche müssen entweder mit einem manuell betriebenen Ventil oder mit einem Rückschlagventil ausgestattet sein.

5.2.3 Eine Versorgungsanlage mit Gasflaschen muß enthalten:

- eine Primärversorgung, die die Rohrleitung versorgt;
- eine Sekundärversorgung, die die Rohrleitung bei Verbrauch der Primärversorgung automatisch versorgt;
- eine Reserveversorgung.

5.2.4 Ein Filter mit einer Porengröße nicht größer als 100 µm muß zwischen den (der) Flasche(n) und dem ersten Druckminderer oder innerhalb des Hauptstellendruckreglers, falls angebracht, vorhanden sein.

5.2.5 Die flexiblen Verbindungen zwischen den Flaschen und dem Gasflaschenanschlußsystem, die bei Flaschenwechsel abgetrennt werden sollen, müssen an der Flaschenventilverbindung gasartspezifisch nach EN 850, ISO 5145 oder den entsprechenden nationalen Normen sein (siehe ISO/TR 7470 zur Information).

5.2.6 Die flexiblen Verbindungen zwischen den Flaschen und dem Gasflaschenanschlußsystem, die bei Flaschenwechsel abgetrennt werden sollen, müssen an

der Flaschenventilverbindung gasartspezifisch mit folgenden Angaben beschriftet sein:

- Name und/oder Handelsname des Herstellers und/oder Lieferers;
- Symbol und/oder Name des Gases oder Gasgemisches;
- Mittel zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit wie Chargen- oder Seriennummer oder Jahr der Herstellung.

5.2.7 R Es müssen Vorkehrungen getroffen sein, die verhindern, daß die flexiblen Verbindungen zwischen den Flaschen und dem Gasflaschenanschlußsystem nicht richtig ersetzt werden; z. B. durch Verwendung von gasartspezifischen Verbindungen an dem Gasflaschenanschlußsystem.

Der Nachweis muß durch den Hersteller erbracht werden.

5.2.8 R Polymerverstärkte flexible Schläuche dürfen nicht als flexible Verbindungen zwischen den Flaschen und den Gasflaschenanschlußsystemen verwendet werden.

ANMERKUNG: Die CEN/TC 215/WG 3 erarbeitet zur Zeit eine Norm „High pressure flexible connections for use with medical gases“.

5.3 Versorgungsanlagen mit ortsbeweglichen oder stationären kryogenen Behältern

ANMERKUNG 1: Typische Versorgungsanlagen mit ortsbeweglichen kryogenen Behältern sind in den Bildern A.3 und A.4 dargestellt. Typische Versorgungsanlagen mit stationären kryogenen Behältern sind in den Bildern A.5 bis A.8 dargestellt.

ANMERKUNG 2: Normen für kryogene Behälter werden vom CEN/TC 268 „Kryogene Behälter“ erarbeitet.

5.3.1 Die Versorgungsanlage mit ortsbeweglichen oder stationären kryogenen Behältern muß drei Versorgungsquellen umfassen und eine der folgenden sein:

- a) ein Behälter und eine Reserveversorgung mit zwei Flaschenbatterien;
- b) zwei Behälter und eine Reserveversorgung mit einer Flaschenbatterie.

5.3.2 Alle Verbindungsstücke für Flaschenbatterien müssen gasartspezifisch und nichtvertauschbar innerhalb der Versorgungen sein. Adapter dürfen nicht verwendet werden.

ANMERKUNG: Die Versorgungsquelle sollte mit einem Auslaß ausgestattet sein, von wo aus eine Probe für Analysen gezogen werden kann.

5.3.3 Eine Versorgungsanlage mit ortsbeweglichen und stationären kryogenen Behältern muß mit einer Vorkehrung versehen sein, die den Überdruck abbaut, der durch Verdampfung der eingeschlossenen kryogenen Flüssigkeit entsteht.

ANMERKUNG: Eine Vorrichtung zur Druckentlastung kann aus einer oder mehreren Druckentlastungsventilen oder Berstscheiben bestehen.

5.4 Luftsysteme

5.4.1 Allgemeine Anforderungen

5.4.1.1 Eine Versorgungsanlage für Luft für Beatmungszwecke und für Luft zum Betreiben von chirurgischen Werkzeugen muß eine der folgenden sein:

- a) ein Druckluftkompressorsystem nach 5.4.2;
- b) ein Gasmischersystem nach 5.5;
- c) eine Versorgungsanlage mit Flaschen nach 5.2.

5.4.1.2 Falls die Luft für Beatmungszwecke oder die Luft zum Betreiben von chirurgischen Werkzeugen für Zwecke verwendet wird, wie z. B.:

- a) Betrieb von Deckensäulen;
- b) Anästhesiegas-Fortleitungssysteme;
- c) Atemluft für medizinisches Personal;
- d) Prüfen von medizinischen Geräten;
- e) hyperbare Kammern,

müssen Vorkehrungen getroffen werden, die den Rückfluß in die Rohrleitung für Luft für Beatmungszwecke und in die Rohrleitung für Luft zum Betreiben von chirurgischen Werkzeugen verhindern. Die Durchflußanforderungen an diese Anwendungsarten müssen berücksichtigt werden.

5.4.1.3 Luft für Beatmungszwecke und Luft zum Betreiben von chirurgischen Werkzeugen darf nicht benutzt werden für Anwendungen wie:

- a) Sterilisationssysteme;
- b) pneumatische Klimaregelung;
- c) allgemeine Werkstattarbeiten;
- d) Auto-Reparaturwerkstatt;
- e) Aufsprühen von Farben;
- f) Aufblasen von Reifen;
- g) Behälter zum Unterdrucksetzen hydraulischer Flüssigkeiten;
- h) Anwendungen, die unvorhergesehene Anforderungen stellen können, die die Verfügbarkeit und/oder Qualität von Luft für die übliche Patientenpflege beeinträchtigen könnten.

5.4.1.4 Nicht benutzt.

5.4.1.5 Nicht benutzt.

5.4.2 Druckluftkompressorsystem

ANMERKUNG: Typische Druckluftkompressorsysteme sind in den Bildern A.9 bis A.16 dargestellt.

5.4.2.1 Die Versorgungsanlage für Luft für Beatmungszwecke muß mindestens drei Luftversorgungsquellen umfassen. Eine Luftversorgungsquelle ist eine Kompressoreinheit oder eine einzelne Flaschenbatterie oder eine Gasmischereinheit. Bei den üblichen Instandhaltungsarbeiten an einer beliebigen Luftversorgungsquelle muß eine zweite Luftversorgungsquelle mit dem ausgelegten Systemvolumenstrom zur Verfügung stehen. Falls während der Instandhaltungsarbeiten an der ersten Luftversorgungsquelle ein Erster Fehler an der zweiten Luftversorgungsquelle auftritt, muß eine dritte Luftversorgungsquelle das Rohrleitungssystem mit dem ausgelegten Volumenstrom versorgen können.

In einem Druckluftkompressorsystem mit mehr als einem Kompressor muß es mindestens zwei Konditionierungssysteme geben.

ANMERKUNG 1: Ein Druckluftkompressorsystem für Luft für Beatmungszwecke enthält typischerweise eines der folgenden:

- a) eine Kompressoreinheit mit einem Behälter, ein einzelnes Konditionierungssystem und eine Reserveversorgung mit zwei Flaschenbatterien;
- b) zwei Kompressoreinheiten mit einem Behälter, ein dupliziertes Konditionierungssystem und eine Reserveversorgung mit zwei Flaschenbatterien;
- c) zwei Kompressoreinheiten mit zwei Behältern, ein dupliziertes Konditionierungssystem und eine Reserveversorgung mit einer Flaschenbatterie;
- d) zwei Kompressoreinheiten mit zwei Behältern, ein dupliziertes Konditionierungssystem und eine Gasmischereinheit als Reserveversorgung;

- e) drei Kompressoreinheiten mit zwei Behältern und ein dupliziertes Konditionierungssystem.

ANMERKUNG 2: Eine Kompressoreinheit umfaßt üblicherweise folgendes:

- a) einen Einlaßfilter;
- b) einen Schalldämpfer;
- c) einen Kompressor;
- d) einen Nachkühler mit Absperrventil und automatischer Entwässerung;
- e) einen Abscheider mit Absperrventil und automatischer Entwässerung.

ANMERKUNG 3: Ein Konditionierungssystem umfaßt üblicherweise folgendes:

- a) einen Trockner mit Absperrventil und automatischer Entwässerung;
- b) einen Vorfilter;
- c) einen Aktivkohlefilter;
- d) einen Partikelfilter;
- e) einen Taupunkt-Alarmschalter.

5.4.2.2 Falls die Luft zum Betreiben von chirurgischen Werkzeugen nicht aus einem Druckluftkompressorsystem für Luft für Beatmungszwecke kommt und ein unabhängiges Druckluftkompressorsystem zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge vorhanden ist, muß dieses zwei Luftversorgungsquellen enthalten.

ANMERKUNG: Ein Druckluftkompressorsystem zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge umfaßt typischerweise eines der folgenden:

- a) eine Kompressoreinheit mit einem Behälter, ein einzelnes Konditionierungssystem und eine Reserveversorgung mit einer einzelnen Flaschenbatterie;
- b) zwei Kompressoreinheiten mit zwei Behältern und ein dupliziertes Konditionierungssystem.

5.4.2.3 Behälter müssen mit EN 286-1 übereinstimmen. Jeder Behälter muß mit einem Absperrventil, mit einer automatischen Entwässerung, einem Druckmeßgerät und einem Druckentlastungsventil ausgerüstet sein. Jede Behältergruppe muß so angeordnet sein, daß jeder Behälter der Gruppe getrennt instand gehalten werden kann.

ANMERKUNG: Es sollten Vorkehrungen zur Verhinderung der Korrosion der Behälter getroffen werden.

5.4.2.4 Das System muß mit Druckregleinrichtung(en) zur Regelung des Betriebes des (der) Kompressors (Kompressoren) ausgestattet sein.

5.4.2.5 Falls ein dupliziertes Konditionierungssystem angebracht ist, muß es so angeordnet sein, daß die Komponenten getrennt gewartet werden können.

5.4.2.6 Falls mehr als eine Kompressoreinheit angebracht ist, muß jeder Kompressor einen Steuerstromkreis haben, der so eingerichtet ist, daß ein Absperrventil oder Ausfallen eines Kompressors den Betrieb des/der anderen Kompressors/Kompressoren nicht beeinträchtigt. Die automatischen Regleinrichtungen für Mehrfachkompressoren müssen so angebracht sein, daß alle Einheiten das System nacheinander oder gleichzeitig versorgen.

5.4.2.7 Alle Luftsysteme müssen 5.1.2 entsprechen.

ANMERKUNG: Es kann erforderlich sein, einige Luftquellen mit der Notstromversorgung zu verbinden.

5.4.2.8 Die Einlaßöffnung für die Druckluftkompressoren muß an einer Stelle angebracht sein, wo eine minimale Verunreinigung durch Abgase von Verbrennungs-

motoren, Vakuumsysteme, Anästhesiegas-Fortleitungssysteme, Auslässe von Belüftungssystemen und durch andere Verunreinigungen auftritt. Es müssen Vorkehrungen für die Luft-Einlaßöffnung getroffen werden, die den Eintritt von Insekten und Feststoffen verhindern.

5.4.2.9 Ein Druckluftkompressorsystem muß ein Druckregelsystem zur Aufrechterhaltung eines konstanten Drucks im Rohrverteilersystem enthalten, es sei denn, es versorgt ein zweistufiges Rohrverteilersystem. Im Falle von Luft für Beatmungszwecke, die von drei oder mehreren Kompressoren ohne Flaschenbatterie als Reserveversorgung bereitgestellt wird, muß das Druckregelsystem dupliziert werden.

5.4.2.10 Um Schwingungsübertragung zu verhindern, muß zwischen jedem Kompressor und der Rohrleitung eine flexible Verbindung installiert sein.

5.4.2.11 R Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, die den Austritt von toxischen Stoffen in die Luft für Beatmungszwecke, die vom Druckluftkompressor geliefert wird, verhindern.

Der Hersteller muß den Nachweis erbringen.

5.5 Gasmischersystem

ANMERKUNG 1: Ein typisches Gasmischersystem, z. B. zum Mischen von Sauerstoff und Stickstoff zur Herstellung synthetischer Luft für Beatmungszwecke (eine Mischung aus etwa 21 % Sauerstoff und 79 % Stickstoff (V/V)) ist in den Bildern A.17 und A.18 dargestellt.

ANMERKUNG 2: Ein Gasmischersystem besteht typischerweise aus einer Gasmischereinheit und einer Reserveversorgung mit zwei Flaschenbatterien.

ANMERKUNG 3: Die Gasmischereinheit besteht üblicherweise aus folgendem:

- a) einem Mischer, ausgestattet mit einem druckgesteuerten Absperrventil, einem Druckminderer und einem Rückschlagventil für jedes der Gase (z. B. Sauerstoff und Stickstoff);
- b) einem Behälter mit Druckentlastungsventil;
- c) einem Analysegerät in Fließrichtung nach dem Behälter;
- d) einem druckgesteuerten Absperrventil in Fließrichtung nach dem Behälter.

5.5.1 Die Versorgungsquellen für medizinische Gase für Gasmischersysteme müssen die Anforderungen nach 5.1 bis 5.3 erfüllen und dürfen dieselben Quellen sein wie diejenigen, die die Rohrleitungen für medizinische Gase getrennt versorgen. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, die eine gegenseitige Verunreinigung der Gase verhindern.

5.5.2 Eine Versorgungsquelle für Luft für Beatmungszwecke, die ein Gasmischersystem benutzt, muß eine Reserveversorgung in Form von zwei Flaschenbatterien enthalten, die dauerhaft in Fließrichtung nach dem Hauptabsperrventil angeschlossen sind.

5.5.3 Ein Gasmischersystem muß automatisch betrieben werden. Das Gemisch muß fortlaufend analysiert werden, und eine Aufzeichnungsmöglichkeit, z. B. über eine Daten-Schnittstelle, muß vorhanden sein. Dieses Analysesystem muß vollständig unabhängig sein von jedem Analysegerät, falls vorhanden, das zur Steuerung des Gasmischersystems verwendet wird. Falls das Gemisch die Spezifikation nicht mehr erfüllt, muß ein Alarm ausgelöst, das Gasmischersystem automatisch abgetrennt und auf die Reserveversorgung umgeschaltet werden.

werden. Das System muß so eingerichtet sein, daß ein manueller Eingriff zur Korrektur der Zusammensetzung des Gemischs notwendig ist, bevor das Gasmischersystem wieder an das Rohrleitungssystem angeschlossen wird.

5.5.4 Ein Gasmischersystem muß in der Lage sein, ein Gemisch der geforderten Zusammensetzung über den gesamten festgelegten Durchflußbereich bereitzustellen.

5.5.5 Ein Gasmischersystem muß eine Vorrichtung haben, die die Kalibrierung der Analysensysteme durch Bezug zu (einem) Gemisch(en) bekannter Zusammensetzung überprüft.

5.6 Vakuumsysteme

ANMERKUNG: Typische Vakuumsysteme sind in Bild A.19 dargestellt.

5.6.1 Eine Versorgungsquelle muß drei oder mehrere Vakuumpumpen, einen oder mehrere Behälter, zwei oder mehrere Bakterienfilter und einen oder mehrere Kondensatableiter enthalten.

5.6.2 Der Durchfluß der Versorgungsquelle muß so sein, daß der ausgelegte Systemvolumenstrom bereitgestellt werden kann, wenn zwei Einheiten außer Betrieb sind.

5.6.3 Für die Pumpe(n) müssen Regeleinrichtungen zur automatischen Auslösung der Zusatzpumpe(n) vorhanden sein, falls die betriebene Pumpe des Systems das entsprechende Vakuum nicht aufrechterhalten kann.

5.6.4 Jede Pumpe der Versorgungsquelle muß einen Steuerstromkreis haben, der so eingerichtet ist, daß ein Absperren oder Ausfallen einer Pumpe den Betrieb der anderen Pumpe(n) nicht beeinträchtigt.

5.6.5 Alle Vakuumsysteme müssen mit 5.1.2 übereinstimmen.

ANMERKUNG: Es wird erforderlich sein, einige Vakuumsysteme mit der Notstromversorgung zu verbinden.

5.6.6 Behälter müssen mit den entsprechenden Normen für Druckbehälter übereinstimmen.

ANMERKUNG: Es sollten Vorkehrungen zur Verhinderung der Korrosion der Behälter getroffen werden.

5.6.7 An jedem Behälter muß ein Entwässerungsventil angebracht sein.

5.6.8 Die Abgasleitung aus den Vakuumpumpen muß nach außen abgeführt werden, und es müssen Vorkehrungen getroffen werden, die das Eindringen von Insekten und Feststoffen verhindern. Die Abgasleitung muß an einer Stelle angebracht sein, wo die Verunreinigungsgefahr für bewohnte Gebäude auf ein Mindestmaß herabgesetzt ist.

ANMERKUNG: Die Abgasleitung kann mit einem Schalldämpfer und einem Entwässerungsventil ausgestattet sein.

5.6.9 Um Schwingungsübertragung zu verhindern, muß zwischen der Vakuumpumpe und der Rohrleitung eine flexible Verbindung installiert sein.

5.7 Standort der Gasflaschenanschlußsysteme

Der Standort von Gasflaschenanschlußsystemen muß in Abstimmung mit den örtlichen Behörden und in Übereinstimmung mit den entsprechenden Normen bestimmt werden. Anhang B enthält einen Leitfaden zur Information.

5.8 Standort von stationären kryogenen Behältern

Der Standort von stationären kryogenen Behältern muß in Abstimmung mit den örtlichen Behörden und in Übereinstimmung mit den entsprechenden Normen bestimmt werden. Anhang B enthält einen Leitfaden zur Information.

5.9 Allgemeine Anforderungen an Versorgungszentralen

5.9.1 Die Umgebungstemperatur in Einfriedungen oder Räumen für Versorgungsanlagen darf 50°C für ein beliebiges, in Flaschen bereitgestelltes Gas nicht überschreiten.

Es müssen Vorkehrungen zur Verhinderung von Druckverlust oder Gasseparation in Flaschen mit Lachgas, Sauerstoff-/Lachgasgemischen und Kohlenstoffdioxid getroffen werden.

5.9.2 Sofern vom Hersteller des Druckluftkompressors, der Vakuumpumpen und der Gasmischersysteme nicht anders angegeben, darf die Temperatur in den Räumen der Versorgungszentrale für solche Geräte 40°C nicht überschreiten und nicht kleiner als 10°C sein.

5.9.3 Vakuum- und Druckluftkompressoranlagen müssen getrennt von Versorgungsquellen anderer medizinischer Gase aufgestellt werden. Der Standort muß mit Entwässerungseinrichtungen ausgestattet sein. Anhang F enthält einen Leitfaden für andere Anforderungen.

ANMERKUNG: Vakuum- und Druckluftkompressoranlagen sollten an einem gut beleuchteten, belüfteten und sauberen Standort aufgestellt werden.

5.9.4 Alle Versorgungsquellen müssen zur Instandhaltung leicht zugänglich sein.

5.10 Zweistufiges Rohrverteilersystem

Absperrventile müssen für Notfall und Instandhaltung im Vor- und Hinterdruckbereich in der Nähe der Leitungsdruckminderer zusammen mit einem der folgenden angebracht sein:

- a) einem gasartspezifischen Verbindungsstück (entweder ein NIST-Körper oder eine Steckeraufnahme) in Fließrichtung nach dem Absperrventil;
- b) einem zweiten Leitungsdruckminderer mit Absperrventilen im Vor- und Hinterdruckbereich;
- c) einem gasartspezifischen Verbindungsstück (entweder ein NIST-Körper oder eine Steckeraufnahme) in Fließrichtung vor dem Absperrventil und in Fließrichtung nach dem Absperrventil.

ANMERKUNG: Typische zweistufige Rohrverteilersysteme sind in den Bildern A.2, A.4, A.6, A.8, A.13, A.14, A.15, A.16 und A.18 dargestellt. Alternative Anordnungen für Leitungsdruckminderer nach 5.10 sind in Bild A.20 dargestellt.

6 Überwachungs- und Alarmsysteme

ANMERKUNG: Die Überwachungs- und Alarmsysteme haben drei Hauptfunktionen mit jeweils unterschiedlichen Zwecken, nämlich Betriebsalarme, Notfallbetriebsalarme und klinische Notfallalarme.

Der Zweck der Betriebsalarme ist es, das technische Personal darauf hinzuweisen, daß eine oder mehrere Quellen innerhalb einer Versorgungsquelle nicht mehr für den Betrieb zur Verfügung steht und daß es erforderlich ist, Maßnahmen zu ergreifen. Notfallbetriebs-

alarme zeigen einen unnormalen Druck innerhalb einer Rohrleitung an und können eine dringende Handlung durch das technische Personal erforderlich machen. Klinische Notfallalarme zeigen einen unnormalen Druck innerhalb einer Rohrleitung an und können Notfallhandlungen durch das klinische Personal erforderlich machen.

6.1 Anforderungen an die Installation

6.1.1 Sofern nicht in dieser Europäischen Norm festgelegt, muß die Lage der Anzeigetafeln durch die Krankenhausleitung unter Verwendung von Verfahren der Risikoanalyse nach EN 1441 bestimmt werden.

6.1.2 Überwachungs- und Alarmsysteme für Betriebs- oder Notfallzwecke müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- die Ausführung muß eine ständige Überwachung der Anzeigetafeln ermöglichen;
- die Anzeigetafeln für Notfallbetriebsalarmsignale nach 6.5 d), e) und f) müssen in Bereichen installiert sein, wo sich auch die Versorgungsquelle(n) befindet (befinden);
- die Anzeigetafel(n) für die klinischen Notfall-Alarmsignale nach 6.4 a), b) und c) muß (müssen) in der Nähe des Bereichsabsperrentils installiert sein;
- Druckmeßgeräte oder Druckanzeigen, falls vorhanden, müssen Abweichungen vom Bereich des Nennverteilerdruckes anzeigen und mit dem Gas und dem überwachten Bereich beschriftet sein;
- jede optische Anzeigevorrichtung muß entsprechend ihrer Funktion beschriftet sein;
- die in 6.3 aufgeführten Meßgeber für Betriebsalarme und für Notfallbetriebsalarme nach 6.5 d), e) und f) müssen an geeigneten Stellen in der Versorgungsquelle angebracht sein;
- die in 6.4. a), b) und c) aufgeführten Meßgeber für klinische Notfallalarme müssen in Fließrichtung nach jedem Leitungsdruckminderer und Bereichsabsperrentil angebracht sein;
- es muß Vorrichtungen zur Prüfung des Auslösemechanismus und der Unversehrtheit der optischen und akustischen Alarmsignale geben;
- ein Druckmeßgeber darf, z. B. durch ein manuell betriebenes Absperrventil, nicht von der Rohrleitung, mit der er verbunden ist, getrennt werden. Falls zu Instandhaltungszwecken ein Ventil eingebaut ist, muß es durch Einführen des Meßgebers geöffnet werden;
- die Toleranz während des Betriebs eines Einstellwertes jedes Druckmeßgebers darf $\pm 4\%$ nicht übersteigen.

6.1.3 Überwachungs- und Alarmsysteme müssen sowohl an die übliche als auch an die Notstromversorgung angeschlossen sein.

6.1.4 Alarmsysteme müssen unter üblichen Bedingungen elektrisch betrieben werden, so daß der Alarm bei einem elektrischen Fehler zwischen Meßgeber und Anzeigevorrichtung ausgelöst wird.

6.2 Überwachungs- und Alarmsignale

6.2.1 Die Merkmale der in dieser Europäischen Norm festgelegten Überwachungs- und Alarmsignale müssen, wie in Tabelle 2 aufgeführt, in folgende Klassen eingeteilt werden:

- klinische Notfallalarme;

- Notfallbetriebsalarme;
- Betriebsalarme;
- Informationssignale.

6.2.2 Akustische Signale

6.2.2.1 Wenn ein Muster von mehr als zwei Tönen oder Frequenzen als akustisches Signal verwendet wird, muß (müssen) die (das) akustische(n) Signal(e) für klinischen Notfallalarm mit den Anforderungen der EN 475 übereinstimmen.

6.2.2.2 Alle anderen akustischen Signale müssen einen oder zwei gleichmäßig modulierte Töne umfassen, z. B. bei einer Rate von 4 Hz zwischen zwei Tönen von 440 Hz und 880 Hz. Der A-bewertete Schalleistungspegel der akustischen Komponenten dieser Alarmsignale darf bei minimalem Volumen höchstens 2 dB über einem weißen Hintergrundgeräusch von 55 dB bei Prüfung nach ISO 3746 betragen.

6.2.2.3 Falls ein akustisches Signal vom Anwender unterdrückt werden kann, darf die Unterdrückung nicht verhindern, daß das akustische Signal durch eine neue oder andere Alarmbedingung wieder ausgelöst wird.

6.2.2.4 Falls ein akustisches Notfallsignal vom Anwender unterdrückt werden kann, darf die Zeitspanne der Unterdrückung 15 min nicht übersteigen.

6.2.2.5 Falls Vorrichtungen vorhanden sind, die eine dauerhafte Unterdrückung des akustischen Signals ermöglichen, dürfen diese Vorrichtungen nur dem technischen Personal zugänglich sein.

6.2.3 Optische Signale

6.2.3.1 Die optischen Signale für klinische Notfallalarme müssen den Anforderungen der EN 475 entsprechen.

6.2.3.2 Die Farbanzeigen und die Merkmale aller anderen optischen Signale müssen Tabelle 2 entsprechen.

ANMERKUNG: Optische Anzeigen sollten einwandfrei zu erkennen und unter den folgenden Bedingungen (siehe EN 475) untereinander zu unterscheiden sein:

- der Anwender hat ein Sehvermögen von 1 (nötigenfalls korrigiert); und
- bei Betrachtung in einem Abstand von 4 m an jedem Punkt der Grundlinie eines Kegels, die sich aus einem Winkel von 30 ° zur Senkrechten durch das Zentrum der Ebene der Anzeige ergibt;
- bei einer Beleuchtung im Bereich von 100 lx bis 1500 lx.

6.2.4 Merkmale für Notfall- und Betriebsalarme

6.2.4.1 Es muß ein optisches und gleichzeitiges akustisches Signal für klinische Notfallalarme und Notfallbetriebsalarme vorhanden sein (siehe Tabelle 2).

6.2.4.2 Es muß mindestens ein optisches Signal für Betriebsalarme vorhanden sein (siehe Tabelle 2).

6.2.4.3 Wenn die Bedingung, die den Alarm verursacht hat, beseitigt worden ist, muß sich das akustische Signal automatisch zurückstellen.

6.2.4.4 Wenn die Bedingung, die den Alarm verursacht hat, beseitigt worden ist, muß sich das optische Signal automatisch oder manuell zurückstellen.

6.2.5 Informationssignale

Es müssen Informationssignale zur Anzeige des Normalzustandes vorhanden sein. Sie müssen aus einem optischen Signal bestehen.



Tabelle 2: Alarmklassen und Signalmerkmale

Klasse	Anwenderreaktion	Anzeigenfarbe	Optisches Signal	Akustisches Signal
klinischer Notfallalarm	sofortige Reaktion auf eine gefährliche Situation	nach EN 475	nach EN 475	nach EN 475 ¹⁾
Notfallbetriebsalarm	sofortige Reaktion auf eine gefährliche Situation	rot	Aufblinken	ja
Betriebsalarm	schnelle Reaktion auf eine gefährliche Situation	gelb	Aufblinken	wahlweise
Informationssignal	Beachten des normalen Zustands	nicht rot nicht gelb	konstant	nein

¹⁾ Wenn ein Muster von mehr als zwei Tönen und Frequenzen benutzt wird.
ANMERKUNG: Optische Blickfrequenzen für Betriebsalarme und Notfallbetriebsalarme sollten zwischen 0,4 Hz und 2,8 Hz bei einer Einschaltdauer zwischen 20 % und 60 % liegen.

6.2.6 Anschlüsse für Alarmwiederholung

Falls ein Anschluß für Alarmwiederholung vorhanden ist, muß er so eingerichtet sein, daß ein Fehler im externen Schaltkreis die ordnungsgemäße Funktion des Hauptalarms nicht beeinträchtigt.

6.3 Bereitstellung von Betriebsalarmen

Betriebsalarmsignale müssen vorhanden sein, um folgendes anzuzeigen:

- a) Umschalten von Primär- auf Sekundärversorgung, wenn sich dies von 6.3 b) unterscheidet;
- b) jede Primär-, Sekundär- oder Reserveflaschenversorgung unter dem minimalen Druck;
- c) den Druck in jedem kryogenen Behälter, der unter das Minimum gefallen ist;
- d) den Flüssigkeitsstand in dem in Betrieb befindlichen kryogenen Behälter, der unter das Minimum gefallen ist, welches von der Krankenhausleitung in Absprache mit dem Lieferer des Gases festgelegt wurde;
- e) den Flüssigkeitsstand in dem kryogenen Reservebehälter, der unter das Minimum gefallen ist, welches von der Krankenhausleitung in Absprache mit dem Lieferer des Gases festgelegt wurde;
- f) Fehlfunktion von Druckluftkompressoren und Vakuumpumpen, nach Herstellerspezifikation;
- || g) nicht benutzt;
- h) Fehlfunktion des Gasmischersystems nach Herstellerspezifikation;
- j) Fehlfunktion des kryogenen Systems nach Herstellerspezifikation.

6.4 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen

Klinische Notfall-Alarmsignale müssen vorhanden sein, um folgendes anzuzeigen:

- a) bei zweistufigen Verteilersystemen den Rohrleitungsdruck in Fließrichtung nach jedem Leitungsdruckminderer, der mehr als $\pm 20\%$ vom Nennverteilerdruck abweicht;

- b) eine Abweichung vom Rohrleitungsdruck in Fließrichtung nach jedem Bereichsabsperrentil um mehr als $\pm 20\%$ vom Nennverteilerdruck;
- c) den absoluten Rohrleitungsdruck für Vakuum in Fließrichtung vor jedem Bereichsabsperrentil über 60 kPa.

6.5 Bereitstellung von Notfallbetriebsalarmen

Signale für Notfallbetriebsalarmsignale müssen vorhanden sein, um folgendes anzuzeigen:

- a) bei zweistufigen Verteilersystemen eine Abweichung vom Rohrleitungsdruck in Fließrichtung nach jedem Leitungsdruckminderer um mehr als $\pm 20\%$ vom Nennverteilerdruck;
- b) eine Abweichung vom Rohrleitungsdruck in Fließrichtung nach jedem Bereichsabsperrentil um mehr als $\pm 20\%$ vom Nennverteilerdruck;
- c) den absoluten Rohrleitungsdruck für Vakuum in Fließrichtung vor jedem Bereichsabsperrentil über 60 kPa;
- d) bei einstufigen Verteilersystemen, eine Abweichung vom Rohrleitungsdruck in Fließrichtung nach dem Hauptabsperrentil um mehr als $\pm 20\%$ vom Nennversorgungssystemdruck;
- e) bei zweistufigen Verteilersystemen, eine Abweichung vom Rohrleitungsdruck in Fließrichtung nach dem Hauptabsperrentil um mehr als $+ 20\%$ und $- 30\%$ vom Nennversorgungssystemdruck;
- f) das Ansteigen des absoluten Rohrleitungsdrucks für Vakuumsysteme in Fließrichtung vor dem Hauptabsperrentil über 60 kPa.

7 Rohrleitungen

7.1 Mit Ausnahme von Vakuumsystemen müssen alle Abschnitte des Rohrleitungssystems für medizinische Gase dem 1,2fachen maximalen Druck standhalten, der an diesen Abschnitt der Rohrleitung bei einem Ersten Fehler angewendet werden kann.

7.2 Der Nennverteilerdruck muß innerhalb der Bereiche nach Tabelle 3 liegen.



Tabelle 3: Bereiche des Nennverteilernetzdrucks

Gas	Nennverteilernetzdruck kPa
medizinische Druckgase	$400^{+100}_{-0}{}^1)$
Luft und Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	$800^{+200}_{-100}{}^1)$
Vakuum	$\leq 60^{2)}$
¹⁾ über Atmosphärendruck ²⁾ Absolutdruck	

ANMERKUNG 1: Unterschiedliche Gase können bei unterschiedlichen Nennverteilernetzdrücken in demselben Krankenhaus zugeführt werden. In Bereichen wie Intensivpflege und Operationsräumen können Vorrichtungen zur Regelung des Lachgasdrucks durch den Sauerstoffdruck vorhanden sein, um den Lachgasdruck unter dem Sauerstoffdruck zu halten.

ANMERKUNG 2: Flexible Verbindungen in Rohrverteilersystemen werden üblicherweise als Teil der Rohrleitung verwendet, z. B. zum Dämpfen von Schwingungen, Gebäudeausdehnungen und von relativen Bewegungen der Rohrleitungen.

ANMERKUNG 3: Flexible Niederdruck-Schlauchleitungssysteme in Rohrverteilersystemen werden üblicherweise verwendet als:

- a) Notgasversorgung an eine Rohrleitung;
- b) Teil dauerhaft angeschlossener Geräte, wie Ausleger, Deckensäulen und Deckenschienen.

7.3 Der maximale Verteilernetzdruck und der minimale Verteilernetzdruck müssen innerhalb der Grenzen nach Tabelle 1 liegen.

7.4 Leitungsdruckminderer müssen EN 738-2 entsprechen.

7.5 Flexible Niederdruck-Schlauchleitungssysteme, sofern vorhanden, müssen mit EN 739 übereinstimmen.

7.6 Falls die flexiblen Verbindungen Teil der Rohrleitung sind, wenn sie z. B. zum Dämpfen von Schwingungen, Gebäudeausdehnungen und von relativen Bewegungen der Rohrleitungen verwendet werden und während ihrer Lebensdauer üblicherweise nicht ersetzt werden, braucht das System nicht gasartspezifisch zu sein.

Diese flexiblen Verbindungen müssen als Teil der Rohrleitung nach Abschnitt 12 geprüft werden.

8 Absperrventile

8.1 Bei allen Absperrventilen in einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase muß, außer für solche Ventile in der Versorgungsquelle, durch Besichtigen erkennbar sein, ob das Ventil vollständig offen oder vollständig geschlossen ist.

ANMERKUNG 1: Absperrventile werden in zwei Klassen eingeteilt:

- a) Netzabsperrventile;
- b) Bereichsabsperrventile.

ANMERKUNG 2: Netzabsperrventile werden verwendet als:

- a) Hauptabsperrventile;
- b) Steigeleitungs-Absperrventile;
- c) Geräteabsperrventile.

8.2 Alle Absperrventile müssen gekennzeichnet sein, so daß sie:

- a) den Gasnamen oder das Gassymbol angeben;
- b) den Bereich oder Abschnitt der versorgten Rohrleitung oder ihren Zweck angeben, und zwar in einer Weise, die bezüglich ihrer Einteilung Anmerkung 1 zu 8.1 entspricht.

Diese Kennzeichnung muß am Ventil, Ventilkasten oder an der Verteilerrohrleitung angebracht und am Ort des Ventils gut sichtbar sein.

8.3 Netzabsperrventile müssen entweder in der offenen oder geschlossenen Position verschließbar sein oder gegen unsachgemäßen Betrieb geschützt sein.

ANMERKUNG: Netzabsperrventile sollten nur durch Personal für Instandhaltung und Betrieb betätigt werden und unbeauftragten Personen nicht zugänglich sein.

8.4 Jede Steigeleitung muß mit einem Steigeleitungs-Absperrventil ausgestattet sein.

ANMERKUNG 1: Solche Absperrventile können auch für andere Abteilungen vorhanden sein.

ANMERKUNG 2: Am unteren Ende einer jeden senkrechten Steigeleitung kann ein Freifluß-Spülventil mit einem davor angebrachten verschließbaren Absperrventil angebracht sein.

8.5 Ein Bereichsabsperrventil muß, außer für Vakuum-systeme, in jeder Rohrleitung für die Versorgung von jedem Operationsraum, Intensivpflegebereich, jeder Intensivstation und jeder allgemeinen Betten-Station vorhanden sein.

ANMERKUNG: Der Umfang der Bereiche, der von jedem Bereichsabsperrventil versorgt wird, sollte nach EN 1441 bestimmt werden. Die Risikobewertung sollte auch die Gefährdung berücksichtigen, die aus einem plötzlichen Bruch der flexiblen Niederdruck-Verbindungssysteme entsteht, die innerhalb jeder medizinischen Versorgungseinheit angebracht sind.

8.6 Alle Bereichsabsperrventile müssen in Kästen mit festen Abdeckungen oder Türen untergebracht sein.

ANMERKUNG: Bereichsabsperrventile sollten zugänglich sein und sollten in Anlagen zur Gesundheitsfürsorge zum Abtrennen von Bereichen bei Instandhaltungsmaßnahmen und Notfällen verwendet werden. Im letzten Fall sollte ihr Betrieb als Teil des Notfall-Katastrophenplans gelten.

8.7 Jeder Kasten muß folgendes beinhalten:

- a) ein Bereichsabsperrventil;
- b) eine Vorrichtung, die eine physische Trennung der Anlage(n) gestattet, wenn Veränderungen an bestehenden Systemen ausgeführt werden. Diese Vorrichtung muß in Fließrichtung nach dem/den Bereichsabsperrventil(en) angebracht und bei Betätigung klar erkennbar sein. Ein geschlossenes Ventil wird nicht als geeignete mechanische Trennung angesehen.

8.8 Alle Kästen müssen zum Raum belüftet sein, um die Ansammlung von Gas zu verhindern, und müssen Abdeckungen oder Türen haben, die in geschlossener Position verriegelt werden können. Die Abdeckungen oder Türen müssen im Notfall schnell zugänglich sein.

8.9 Alle Kästen müssen sich in üblicher Griffhöhe befinden und müssen jederzeit zugänglich sein.

8.10 Mit Ausnahme von Rohrleitungen für Luft und Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muß ein Notfall- und Wartungseinlaßpunkt in Fließrichtung nach jedem Bereichsabsperrenteil vorhanden sein.

8.11 Der Notfall- und Wartungseinlaßpunkt muß gasartspezifisch sein (entweder ein NIST-Körper oder eine Steckeraufnahme).

ANMERKUNG 1: Der Notfall- und Wartungseinlaßpunkt kann innerhalb des Kastens angebracht sein.

ANMERKUNG 2: Für die Abmessungen des Einlaßpunktes sollte der während der Notfall- und Wartungsaktivitäten erforderliche Durchfluß berücksichtigt werden.

9 Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke und medizinische Versorgungseinheiten

9.1 Entnahmestellen müssen mit EN 737-1 übereinstimmen.

9.2 Gasartspezifische Verbindungsstücke müssen entweder gasartspezifische Verbindungsstellen einer Entnahmestelle nach EN 737-1 oder der Körper eines NIST-Verbindungsstücks nach EN 739 sein.

9.3 Medizinische Versorgungseinheiten müssen mit EN 793 übereinstimmen.

10 Aufschriften und Farbkodierung

10.1 Aufschriften

10.1.1 Rohrleitungen müssen dauerhaft mit dem Gasnamen (und/oder dem Symbol) beschriftet sein, und zwar neben Absperrventilen, an Kreuzungspunkten und bei Richtungswechsel, vor und hinter Wänden und Abtrennungen usw. mit höchstens 10 m Abstand und neben Entnahmestellen.

Diese Aufschriften dürfen z. B. aus Metallschildern oder Aufklebern bestehen oder gestanzt oder gestempelt sein.

10.1.2 Absperrventile müssen dauerhaft mit der Betriebsart beschriftet sein.

10.1.3 Die Aufschriften müssen:

- a) mindestens 6 mm hohe Buchstaben haben;
- b) so angebracht sein, daß der Gasname und/oder das Symbol entlang der Längsachse der Rohrleitung verlaufen;
- c) Pfeile beinhalten, die die Durchflußrichtung anzeigen.

10.2 Farbkodierung

Falls eine Farbkodierung für die Rohrleitung in ihrer ganzen Länge oder teilweise verwendet wird, muß diese mit EN 739 übereinstimmen und muß dauerhaft sein.

ANMERKUNG: Ein Beispiel für die Prüfung der Haltbarkeit und der Farbkodierung ist in EN 739 enthalten.

11 Installation der Rohrleitungen

11.1 Allgemeines

11.1.1 Rohrleitungssysteme dürfen nur für die Patientenpflege verwendet werden. Zu Systemen für andere Anwendungen dürfen keine Verbindungen hergestellt werden, ausgenommen des Druckluftsystems, wenn Erweiterungen entsprechend den Anforderungen nach 5.4.1.2 zulässig sind.

ANMERKUNG: Falls eine hyperbare Kammer für medizinische Behandlung vorhanden ist, kann es notwendig sein, (eine) getrennte Rohrleitung(en), entsprechende Geräte zur Druck- und Durchflußregulierung und Vorrichtungen zur Vermeidung von Rückfluß zu installieren.

11.1.2 Rohrleitungen und elektrische Leitungen müssen:

- a) in getrennten Bereichen betrieben werden; oder
- b) durch mehr als 50 mm Abstand voneinander getrennt sein.

11.1.3 Die Rohrleitung muß möglichst nahe an dem Punkt, wo die Rohrleitung in das Gebäude führt, mit einem Erdungsanschluß verbunden sein. Die Rohrleitungen selbst dürfen nicht zur Erdung der elektrischen Geräte verwendet werden. Die entsprechenden Teile der HD 384 müssen erfüllt sein.

11.1.4 Rohrleitungen müssen vor physischen Schäden geschützt sein, z. B. Schäden, die durch Bewegung fahrbarer Geräte wie Wagen, Tragen und Rollgestelle in Fluren oder an anderen Stellen entstehen könnten.

11.1.5 Ungeschützte Rohrleitungen dürfen in besonders gefährdeten Bereichen, z. B. dort, wo entzündbare Materialien aufbewahrt werden, nicht installiert werden. Wenn die Installation von Rohrleitungen an einer solchen Stelle unvermeidlich ist, muß die Rohrleitung durch eine Abtrennung geschützt werden, die bei einer Leckage aus dem in diesem Bereich installierten Rohrleitungssystem die Freisetzung medizinischer Gase in diesen Raum verhindert.

ANMERKUNG: Es wird auf nationale Bauanforderungen und Brandverordnungen hingewiesen.

11.1.6 Falls Rohrleitungen für medizinische Gase in demselben Tunnel, Graben oder Kanal allein oder mit anderen Leitungen oder mit Rohrleitungen für andere Flüssigkeiten oder Gase verlegt sind, muß die aus dieser Situation mögliche Gefährdung nach EN 1441 bewertet werden. Die Risikobewertung muß berücksichtigen, daß eine Leckage, die nicht entdeckt wurde (z. B. durch einen Alarm oder eine periodische Kontrolle) als Normalzustand und nicht als Erster Fehler angesehen werden muß.

11.1.7 Rohrleitungen dürfen nicht in Aufzugschächten installiert werden.

11.1.8 Ein Absperrventil darf nicht dort installiert werden, wo eine Undichtheit möglicherweise eine Ansammlung von Gasen verursachen kann, z. B. in einer abgedichteten Kammer.

11.1.9 Schäden durch Berührung mit korrodierenden Werkstoffen müssen auf ein Mindestmaß herabgesetzt werden durch Verwendung undurchlässiger, nichtmetallischer Werkstoffe, die dort auf die äußere Oberfläche der Leitungen aufgebracht werden, wo es zu Berührungen kommen kann.

11.1.10 Ausdehnung und Zusammenziehen von Rohrleitungen müssen berücksichtigt werden.

11.1.11 Alle Rohrleitungen für medizinische Gase müssen so geführt sein, daß sie nicht einer Temperatur kleiner als 5 °C über dem Taupunkt des Gases bei Nennverteilernetzdruck ausgesetzt sind.

ANMERKUNG: Es ist nicht notwendig, Rohrleitungen mit einem Gefälle für Entwässerungszwecke zu betreiben.

11.2 Rohralterungen

11.2.1 Rohrleitungen für medizinische Gase müssen in Abständen gehalten werden, so daß Durchhängen oder Verformen verhindert wird.

ANMERKUNG: Empfohlene Abstände für Kupferrohre sind in Tabelle 4 angegeben.

11.2.2 Die Halterungen müssen sicherstellen, daß die Rohrleitung nicht unbeabsichtigt aus ihrer Position entfernt werden kann.

11.2.3 Die Halterungen müssen aus korrosionsbeständigem Werkstoff bestehen oder gegen Korrosion behandelt sein. Es müssen Vorkehrungen zur Verhinderung elektrolytischer Korrosion getroffen werden.

11.2.4 Wo Rohrleitungen elektrische Kabel kreuzen, müssen die Rohrleitungen neben den Kabeln gehalten werden.

11.2.5 Rohrleitungen dürfen nicht als Halterungen für andere Rohrleitungen oder Kanäle verwendet werden, noch dürfen sie durch diese gehalten werden.

Tabelle 4: Empfohlene Abstände zwischen den Halterungen für Kupferrohre

Außendurchmesser mm	maximale Abstände m
bis 15	1,5
22 bis 28	2,0
35 bis 54	2,5
> 54	3,0

11.3 Rohrleitungsverbindungsstellen

11.3.1 Alle Rohrleitungsverbindungsstellen müssen hartgelötet oder geschweißt sein, ausgenommen Schraubverbindungsstellen für Bauteile wie Absperrventile, Druckminderer oder Entnahmestellen oder bei Verwendung von Kunststoffen für Vakuumsysteme. Die Methoden für Hartlöten oder Schweißen müssen so sein, daß die Verbindungsstellen ihre mechanischen Merkmale bis 450 °C Umgebungstemperatur beibehalten. Füllstoffe zum Hartlöten dürfen nicht mehr als 0,025 % (g/g) Cadmium enthalten.

ANMERKUNG: Mechanische Verbindungsstellen (z. B. geflanschte oder geschraubte Verbindungen) können verwendet werden, um Bauteile wie Absperrventile, Entnahmestellen, Druckminderer, Regeleinrichtungen, Überwachungs- und Alarmsensoren mit der Rohrleitung zu verbinden.

11.3.2 Während die Rohrleitungsverbindungsstellen hartgelötet oder geschweißt werden, muß das Innere der Rohrleitung mit Schutzgas gespült werden.

11.4 Veränderung und Verbindung mit bestehenden Rohrleitungssystemen

11.4.1 Die Durchflußkapazität des bestehenden Rohrleitungssystems muß die Anforderungen des erweiterten Rohrleitungssystems erfüllen.

11.4.2 Zur Herabsetzung der Gefahr von Querverbindungen darf die Endverbindung von Erweiterungen nur an einem System zur Zeit vorgenommen werden. Alle anderen Systeme müssen unter üblichem Betriebsdruck bleiben.

ANMERKUNG: Besonders sollte der Ort dieser Verbindung berücksichtigt werden, um Probleme der Zugänglichkeit bei Installation und Prüfung zu verringern.

11.4.3 Wenn an einem bestehenden System eine Erweiterung angebracht werden soll, muß zum Absperrern der bestehenden Rohrleitung der Ausgangspunkt der neuen Rohrleitung an der vorgesehenen Verbindungsstelle mit einem Bereichsabsperrrventil ausgerüstet sein, außer wenn zu diesem Zweck ein bestehendes Bereichsabsperrrventil verwendet werden kann.

11.4.4 Wenn eine Erweiterung an ein bestehendes System angebracht werden soll, das die in 12.4.11 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt, muß am Einlaß der Erweiterung eine duplizierte Partikelfiltereinheit angebracht werden.

11.4.5 Während der Installation muß das in 11.4.3 geforderte Ventil in geschlossenem Zustand verriegelt und folgendermaßen beschriftet sein:

„Installationsabsperrrventil — NICHT ÖFFNEN“

11.4.6 Alle Entnahmestellen in einer Erweiterung müssen vorübergehend beschriftet werden, um anzuzeigen, daß sie nicht verwendet werden sollen.

11.4.7 Die Verbindung an das bestehende System darf erst hergestellt werden, nachdem die Veränderung nach Abschnitt 12 erfolgreich geprüft worden ist. Das in 11.4.3 festgelegte Bereichsabsperrrventil muß geöffnet werden, und weitere zutreffende Prüfungen der Veränderung müssen vorgenommen werden.

11.4.8 Nach Abschluß der Veränderung und Prüfung nach Abschnitt 12 müssen alle in 11.4.6 festgelegten Beschriftungen entfernt werden.

12 Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung

ANMERKUNG: Ziel der Prüfungen und Inbetriebnahme von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase ist der Nachweis, daß alle Sicherheitsaspekte und Leistungsanforderungen an die Anlagen erfüllt sind. Ein Beispiel für ein Prüf- und Inbetriebnahme-Verfahren ist in Anhang C gegeben.

Die Prüfungen nach der Fertigstellung der Installation sollten vom Installateur ausgeführt werden, in Anwesenheit einer autorisierten Person, die für die Prüfung von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase qualifiziert ist und die Prüfergebnisse dem Eigentümer oder Kunden beglaubigen sollte. Die Autorisierung kann z. B. innerhalb eines dem Hersteller zertifizierten Qualitätssicherungssystems nach den jeweiligen Teilen der Serien EN ISO 9000 und EN 46000 oder durch eine Benannte Stelle erteilt werden.

Die Prüfergebnisse mit Einzelheiten über die geprüften Leitungen und Bereiche sollten Teil der Bestandsunterlagen des Krankenhauses sein.

12.1 Allgemeine Prüfanforderungen

12.1.1 Mit Ausnahme der Prüfungen, für die ein spezifisches Gas vorgeschrieben ist, müssen das Spülen und Prüfen nach 12.2.2 mit sauberer, ölfreier, trockener Luft oder Stickstoff durchgeführt werden.

ANMERKUNG: Luft wird vorzugsweise für Sauerstoff- und Lufröhrleitungen verwendet.

12.1.2 Vor jeder Prüfung muß jede Entnahmestelle des zu prüfenden Systems gekennzeichnet werden, um anzuzeigen, daß das System geprüft wird und nicht benutzt werden darf.

12.1.3 R Die Auflösung aller Druckmeßgeräte darf nicht größer als 10% des festgelegten, zu messenden Wertes sein.

12.2 Durchzuführende Prüfungen

12.2.1 Prüfung nach Installation der Rohrleitungssysteme, wobei zumindest die Basisblöcke aller Entnahmestellen angebracht sind, jedoch vor Abdeckung

Die folgenden Prüfungen und Besichtigungen müssen durchgeführt werden:

- Prüfung der mechanischen Festigkeit;
- Dichtheitsprüfung;
- Prüfung auf Querverbindung und Verstopfung;
- Besichtigung der Aufschriften und Halterungen von Rohrleitungen;
- Sichtkontrolle, ob alle in diesem Stadium installierten Teile mit der Ausführungsspezifikation übereinstimmen.

12.2.2 Prüfungen und Verfahren nach vollständiger Installation und vor Benutzung des Systems

Die folgenden Prüfungen und Verfahren müssen durchgeführt werden:

- Dichtheitsprüfung;
- Dichtheitsprüfung und Prüfung der Absperrventile hinsichtlich Absperrung, Bereichsaufteilung und Kennzeichnung;
- Prüfung auf Querverbindung;
- Prüfung auf Verstopfung;
- Prüfung der Entnahmestellen und NIST-Verbindungsstücke hinsichtlich mechanischer Funktion, gasartspezifischer Merkmale und Kennzeichnung;
- Prüfung der Systemausführung;
- Prüfung der Druckentlastungsventile;
- Funktionsprüfung aller Versorgungsquellen;
- Prüfung der Regel-, Überwachungs- und Alarmsysteme;
- Spülen mit Prüfgas;
- Prüfung der Rohrleitungen auf Verunreinigung mit Feststoffen;
- Füllen mit speziellem Gas;
- Reinheitsprüfung der Luft, die von Kompressorsystemen erzeugt worden ist;
- Prüfung der Gasart.

12.3 Anforderungen an die Prüfungen in 12.2.1

12.3.1 Prüfung der mechanischen Festigkeit

Es ist der maximale Druck zu bestimmen, der an die Rohrleitung bei einem Ersten Fehler in Fließrichtung nach jedem Druckminderer angelegt werden kann. Das 1,2fache des maximalen Druckes ist an jeden Abschnitt der Rohrleitung für 15 min anzulegen.

Es ist zu prüfen, daß die Rohrleitung nicht gebrochen ist.

12.3.2 Dichtheitsprüfung

Der Druckabfall muß während eines Prüfzeitraums von 2 h bis 24 h weniger als 0,025 %/h betragen. Der Druckabfall muß auf Veränderungen durch Temperatur entsprechend dem Idealen Gasgesetz korrigiert werden (zur Information siehe Anhang D).

Der Prüfdruck muß mindestens das 1,5fache des Nennverteilernetzdruckes für Rohrleitungen für medizinische Druckgase und 500 kPa für Vakuum-Rohrleitungen betragen.

ANMERKUNG: Es kann besser sein, kleine Abschnitte des Systems einzeln zu prüfen.

12.3.3 Prüfung auf Querverbindung und Verstopfung

Es darf keine Querverbindung oder Verstopfung auftreten.

12.3.4 Besichtigung der Aufschriften und Halterungen für Rohrleitungen

Die Aufschriften müssen mit Abschnitt 10 übereinstimmen. Die Halterungen für Rohrleitungen müssen mit 11.2 übereinstimmen.

12.3.5 Übereinstimmung mit der Ausführungsspezifikation

Bevor die Rohrleitungen verdeckt werden, muß gezeigt werden, daß alle Teile mit der Ausführungsspezifikation übereinstimmen (z. B. Größen der Rohrleitungen, Lage der Entnahmestellen, Leitungsdruckminderer, sofern vorhanden, und Absperrventile).

12.4 Anforderungen an die Prüfungen in 12.2.2

12.4.1 Dichtheitsprüfung

12.4.1.1 Undichtheit der Rohrleitungssysteme für Druckgase

Die Undichtheit der fertiggestellten Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase muß mit abgetrennter Versorgungsanlage gemessen werden.

Nach einem Prüfzeitraum von 2 h bis 24 h bei Nennverteilernetzdruck könnte im System ein Druckabfall beobachtet werden. Der Druckabfall darf den aus der folgenden Formel berechneten Wert nicht überschreiten:

$$pd = \frac{2nh}{V}$$

Dabei ist:

pd der Druckabfall in kPa;
 h die Anzahl der Prüfstunden (2 bis 24);
 n die Anzahl der Entnahmestellen;
 V die Volumenkapazität des Rohrleitungssystems, in Litern.

ANMERKUNG 1: Die Formel basiert auf einer maximal zulässigen Undichtheit von 0,296 ml/min je Entnahmestelle (0,03 kPa l/min) nach EN 737-1.

ANMERKUNG 2: Es kann besser sein, kleine Abschnitte des Systems einzeln zu prüfen. In diesem Fall sind die Anzahl der Entnahmestellen (n) und die Volumenkapazität (V) gleich dem zu prüfenden Abschnitt.

12.4.1.2 Undichtheit der fertiggestellten Vakuumsysteme

Der Druckanstieg in der Rohrleitung darf bei Nennverteilernetzdruck des Systems und abgetrennter Versorgungsquelle 20 kPa nach 1 h nicht überschreiten.

12.4.1.3 Undichtheit durch Absperrventile in Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase

Der Druckanstieg darf nach 15 min 5 kPa nicht überschreiten, wenn das System in Fließrichtung vor dem geschlos-

senen, zu prüfenden Ventil unter Nennverteilernetzdruck steht, der Leitungsbereich in Fließrichtung nach dem Ventil auf 100 kPa druckentlastet ist und alle Entnahmestellen in Fließrichtung nach dem Ventil geschlossen sind.

12.4.2 Prüfung der Absperrventile

Alle Absperrventile müssen auf einwandfreien Betrieb, einwandfreie Kennzeichnung und dahingehend geprüft werden, daß sie nur solche Entnahmestellen kontrollieren, die nach Konstruktion dafür vorgesehen sind.

12.4.3 Prüfung auf Querverbindung

Alle Rohrleitungen müssen geprüft werden, um sicherzustellen, daß es zwischen den Rohrleitungen für verschiedene Gase und Vakuum keine Querverbindungen gibt.

12.4.4 Prüfung auf Verstopfung

Der an jeder Entnahmestelle gemessene Druckabfall darf die in Tabelle 5 festgelegten Werte nicht überschreiten, wenn der in Tabelle 5 festgelegte Prüfdurchfluß der Reihe nach von jeder Entnahmestelle genommen wird. Jede Rohrleitung muß ihren Nennverteilernetzdruck haben und mit der Prüfgasversorgung verbunden sein.

Tabelle 5: Maximal zulässiger Druckabfall

Gas	Druckabfall %	Prüfdurchfluß l/min
medizinische Druckgase	10	40
Luft und Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	15	350
Vakuum	20	25

12.4.5 Prüfung der Entnahmestellen und NIST-Verbindungsstücke

12.4.5.1 Mechanische Funktion

Für jede Entnahmestelle muß nachgewiesen werden, daß der passende gasartspezifische Stecker eingeführt, verriegelt und entriegelt werden kann. Falls eine Anti-Drehvorrichtung vorhanden ist, muß geprüft werden, ob diese den Stecker in der richtigen Stellung hält.

ANMERKUNG 1: Diese Prüfung erfordert, daß die Entnahmestelle komplett mit Abdeckplatte ist.

Für jedes NIST-Verbindungsstück muß nachgewiesen werden, daß der passende Nippel in den Körper eingeführt und durch die Mutter gesichert werden kann.

ANMERKUNG 2: Diese Prüfung kann zur gleichen Zeit wie die in 12.4.5.2, 12.4.5.3 und 12.4.14 beschriebenen Prüfungen durchgeführt werden.

12.4.5.2 Gasartspezifische Merkmale

Für jede Entnahmestelle muß nachgewiesen werden, daß Gas nur freigegeben wird, wenn der richtige Stecker eingeführt und verriegelt ist, und daß kein Stecker verriegelt und kein Gas freigegeben wird, wenn die Stecker für alle anderen Gase eingeführt sind. Alle für diese Prüfung verwendeten Stecker müssen mit EN 737-1 übereinstimmen.

Für jedes NIST-Verbindungsstück muß nachgewiesen werden, daß nur der richtige Nippel in den Körper eingeführt und durch die Mutter gesichert wird und daß kein Nippel für andere Gase eingeführt und gesichert wird.

ANMERKUNG: Diese Prüfung kann zur gleichen Zeit wie die in 12.4.5.1, 12.4.5.3 und 12.4.14 beschriebenen Prüfungen durchgeführt werden.

12.4.5.3 Kennzeichnung

Alle Entnahmestellen müssen auf richtige Kennzeichnung und Beschriftung hin geprüft werden.

ANMERKUNG: Diese Prüfung kann zur gleichen Zeit wie die in 12.4.5.1, 12.4.5.2 und 12.4.14 beschriebenen Prüfungen durchgeführt werden.

12.4.6 Nachweis der Systemausführung

12.4.6.1 Es muß für jedes Rohrleitungssystem gezeigt werden, daß der Nennverteilernetzdruck mit den Anforderungen in Tabelle 3 übereinstimmt.

12.4.6.2 Es muß für jedes Rohrleitungssystem gezeigt werden, daß der maximale Verteilernetzdruck und der minimale Verteilernetzdruck innerhalb der Grenzen nach Tabelle 1 liegen.

12.4.7 R Prüfung der Druckentlastungsventile

Die Leistung von Druckentlastungsventilen, sofern angebracht, muß mit 5.1.6 und 5.1.7 übereinstimmen. Falls typgeprüfte und zertifizierte Druckentlastungsventile angebracht sind, ist die Prüfung nach Installation nicht erforderlich.

Der Nachweis muß vom Hersteller erbracht werden.

12.4.8 Funktionsprüfung aller Versorgungsquellen

Jede Versorgungsquelle muß hinsichtlich der Betriebs- und Notfallbedingungen nach Handbuch des Herstellers und den in Abschnitt 13 geforderten Hersteller-Spezifikationen geprüft werden.

12.4.9 Prüfung der Regel-, Überwachungs- und Alarmsysteme

Die Leistung aller Überwachungs- und Alarmsysteme muß unter allen Betriebs- und Notfallbedingungen geprüft werden.

12.4.10 Spülen mit Prüfgas

Jedes Verteilersystem muß zur Entfernung von Feststoffen mit Prüfgas gespült werden. Alle Entnahmestellen müssen der Reihe nach geöffnet werden.

12.4.11 Prüfung der Rohrleitungen auf Verunreinigung mit Feststoffen

Alle Rohrleitungen für medizinische Druckgase müssen auf Verunreinigung mit Feststoffen geprüft werden. Zur Prüfung muß das in Bild 1 beschriebene Gerät über 15 s bei einem Durchfluß von 150 l/min verwendet werden.

Die Filter müssen bei Besichtigen unter guten Lichtverhältnissen frei von Feststoffen sein.

ANMERKUNG: Diese Prüfung kann mit dem in 12.4.10 festgelegten Spülverfahren kombiniert werden.

12.4.12 Füllen mit speziellem Gas

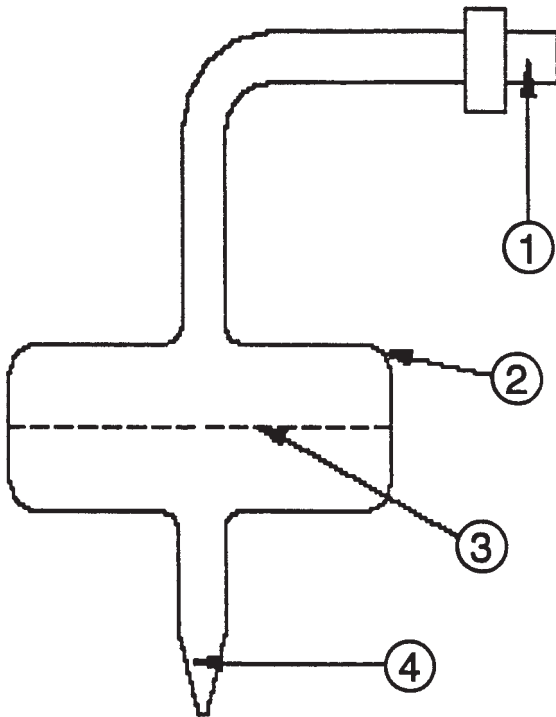
Zur Entfernung des Prüfgases muß jedes Verteilersystem ausreichend häufig mit seinem speziellen Gas gefüllt und geleert werden. Jede Entnahmestelle muß der Reihe nach geöffnet werden, um sicherzustellen, daß keine Abschnitte der Rohrleitung mit Prüfgas zurückbleiben.

II 12.4.13 Nicht benutzt

12.4.14 Prüfung der Gasart

Die Prüfung der Gasart muß an jeder Entnahmestelle nach Spülung mit ihrem speziellem Gas durchgeführt werden. Es muß eine positive Identifikation eines jeden medizinischen Gases durchgeführt werden. (Ein) Gerät(e), das (die) in der Lage ist (sind), jedes medizinische Gas positiv zu identifizieren, muß (müssen) verwendet werden.

ANMERKUNG: Diese Prüfung kann zur gleichen Zeit wie die in 12.4.5.1, 12.4.5.2 und 12.4.5.3 beschriebenen Prüfungen durchgeführt werden.



- 1 gasartspezifischer Stecker (austauschbar)
- 2 Filtergehäuse, druckfest bis 1000 kPa
- 3 Filter mit einem Durchmesser von (50 ± 5) mm und einer Porengröße von 10 μ m
- 4 kalibrierte Düsen (austauschbar) zur Bereitstellung eines Durchflusses von 150 ml/min bei Nennverteiler-netzdruck

Bild 1: Prüfgerät zur Bestimmung der Verunreinigung mit Feststoffen in Rohrleitungen

12.5 Zertifizierung der Systeme

12.5.1 Vor Verwendung eines Rohrleitungssystems für medizinische Gase muß schriftlich zertifiziert werden, daß alle Anforderungen nach 12.3 und 12.4 erfüllt worden sind.

ANMERKUNG 1: Typische Formblätter für diesen Zweck sind in Anhang J gegeben.

ANMERKUNG 2: Die Zertifizierung kann in zwei Teilen erteilt werden:

- Teil 1: deckt die Prüfung der Anforderungen in 12.3 und 12.4 ab, außer 12.4.12 und 12.4.14;
- Teil 2: deckt die Prüfung der Anforderungen in 12.4.12 und 12.4.14 ab.

12.5.2 Der Hersteller muß zertifizieren, daß alle Zeichnungen und Handbücher nach Abschnitt 13 dem Eigentümer oder Kunden ausgehändigt worden sind.

12.5.3 Wenn alle Prüfungen zufriedenstellend beendet worden sind, müssen alle an den Entnahmestellen befestigten Installationsbeschilderungen entfernt werden.

13 Informationen des Herstellers

13.1 Gebrauchsanweisung

Der Hersteller muß dem Eigentümer eine Gebrauchsanweisung für das gesamte System zur Verfügung stellen. Besonders müssen beachtet werden:

- die Versorgungsanlage;
- die Überwachungs- und Alarmsysteme;
- die Brand- oder Explosionsgefahr auf Grund der Verwendung von Öl und Fett in Verbindung mit den Sauerstoffversorgungs- und Rohrleitungssystemen.

13.2 Instandhaltungspläne

Der Hersteller muß dem Eigentümer Anweisungen zu empfohlenen Instandhaltungsarbeiten und deren Häufigkeit sowie eine Aufstellung der empfohlenen Ersatzteile zur Verfügung stellen.

13.3 Bestandszeichnungen

13.3.1 Während der Konstruktion muß ein getrennter Satz Revisionszeichnungen des Installationszustands, der den tatsächlichen Ort und die Durchmesser der Rohrleitungssysteme zeigt, unterhalten und dann nachgeführt werden, wenn Veränderungen durchgeführt worden sind. Diese Zeichnungen müssen Einzelheiten enthalten, die das Auffinden eingegrabener oder verdeckter Rohrleitungen ermöglichen.

13.3.2 Vollständige Bestandszeichnungen nach 13.3.1 müssen dem Eigentümer des Rohrleitungssystems als Zeichnungssatz, beschriftet mit „Bestandszeichnung“, zur Aufnahme in die Bestandsunterlagen des Rohrleitungssystems übergeben werden.

ANMERKUNG: Falls ein Rohrleitungssystem nach der Übergabe der Zeichnungen an den Eigentümer verändert wird, sollten die in 13.3.2 festgelegten Bestandszeichnungen aktualisiert werden.

13.4 Elektrische Schaltpläne

Dem Eigentümer müssen vom Hersteller elektrische Schaltpläne für die gesamte Installation zur Verfügung gestellt werden.

Anhang A (informativ)

Schematische Darstellung der Versorgungsquellen

A.1 Allgemeines

Dieser Anhang enthält folgende schematische Darstellungen typischer Versorgungsquellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase:

- Bilder A.1, A.2 Typische Versorgungsquelle mit Gasflaschen oder nichtkryogenen Flüssigkeiten in Flaschen;
- Bilder A.3, A.4 Typische Versorgungsquelle mit ortsbeweglichen kryogenen Behältern;
- Bilder A.5 bis A.8 Typische Versorgungsquelle mit stationären kryogenen Behältern;
- Bilder A.9 bis A.16 Typische Versorgungsquelle mit Druckluftkompressor-Einheiten;
- Bilder A.17, A.18 Typische Versorgungsquelle mit Gasmischersystemen;
- Bild A.19 Typische Versorgungsquelle mit Vakuumpumpen;
- Bild A.20 Typisches zweistufiges Verteilersystem mit Leitungsdruckminderern innerhalb des Rohrleitungssystems. Anordnungen für Leitungsdruckminderer nach 5.10.

A.2 Legende zu den Bildern A.1 bis A.20

- | | |
|--|---|
| 1 Flasche | 34 Vakuumbehälter |
| 2 Flaschenventil | 35 Vakuumpumpe |
| 3 Entlüftungsventil | 36 Abgase |
| 4 Rückschlagventil oder Absperrventil | 37 Aktivkohlefilter |
| 5 flexible Verbindung | 38 Entwässerungsventil |
| 6 Filter | 39 ortsbeweglicher kryogener Behälter |
| 7 Druckmeßgerät | 40 Reserveversorgung |
| 8 Druckalarmschalter | 41 Notfall-/Wartungspunkt |
| 9 Hauptstellendruckregler | 42 gasartspezifisches Verbindungsstück |
| 10 Druckentlastungsventil | 43 Niederdruck-Schlauchleitungssystem |
| 11 automatische Umschalteneinrichtung | 44 Hauptabsperrentil |
| 12 Umschalt-Alarmschalter | 45 Gasflaschenanschlußsystem für Hochdruck |
| 13 Absperrventil | 47 Versorgung zum Rohrleitungssystem (bei Nennversorgungsdruck) — siehe Bild A.20 |
| 14 Notfallalarmschalter bei zu niedrigem und zu hohem Druck | 46 Versorgung zum Rohrleitungssystem (bei Nennverteilernetzdruck) |
| 15 erste Stufe der Verteilung (bei Nennversorgungsdruck) | 48 Bakterienfilter |
| 16 Rückschlagventil | 49 Steigeleitung-Absperrventil |
| 17 zweite Stufe der Verteilung (bei Nennverteilernetzdruck) | 50 Verbindung zur Versorgungsanlage |
| 18 Entnahmestelle | 51 Versorgung zum Rohrleitungssystem für Luft für Beatmungszwecke |
| 19 stationärer kryogener Behälter mit Regel- und Überwachungseinrichtung | 52 Versorgung zum Rohrleitungssystem für Luft für chirurgische Werkzeuge |
| 20 Schalldämpfer | 53 Drucksensor |
| 21 Kompressor | 54 Analysegerät |
| 22 Nachkühler | 55 Mischer, wahlweise mit Analysegerät unabhängig von 54 |
| 23 Abscheider | 56 Ventil, druckgeregelt durch Standardeinstellung |
| 24 Entwässerung | 57 von der Versorgungsquelle |
| 25 Druckregelschalter | 58 Duplizierung (wahlweise) |
| 26 Trockner | 59 Verbindung zum Rohrleitungssystem |
| 27 Vorfilter | 60 zweiter Leitungsdruckminderer |
| 28 Feststofffilter | 61 Leitungsdruckminderer |
| 29 Entwässerung, wahlweise | 62 Absperrventil, geregelt durch 53 und 54 |
| 30 Taupunkt-Alarmschalter | 63 Druckminderer |
| 31 Behälter | 64 Leitungsdruckminderer für den Notfall |
| 32 Sekret-Auffangvorrichtung | 65 Schalldämpfer (wahlweise) |
| 33 Alarmedruckschalter für zu niedriges Vakuum | |

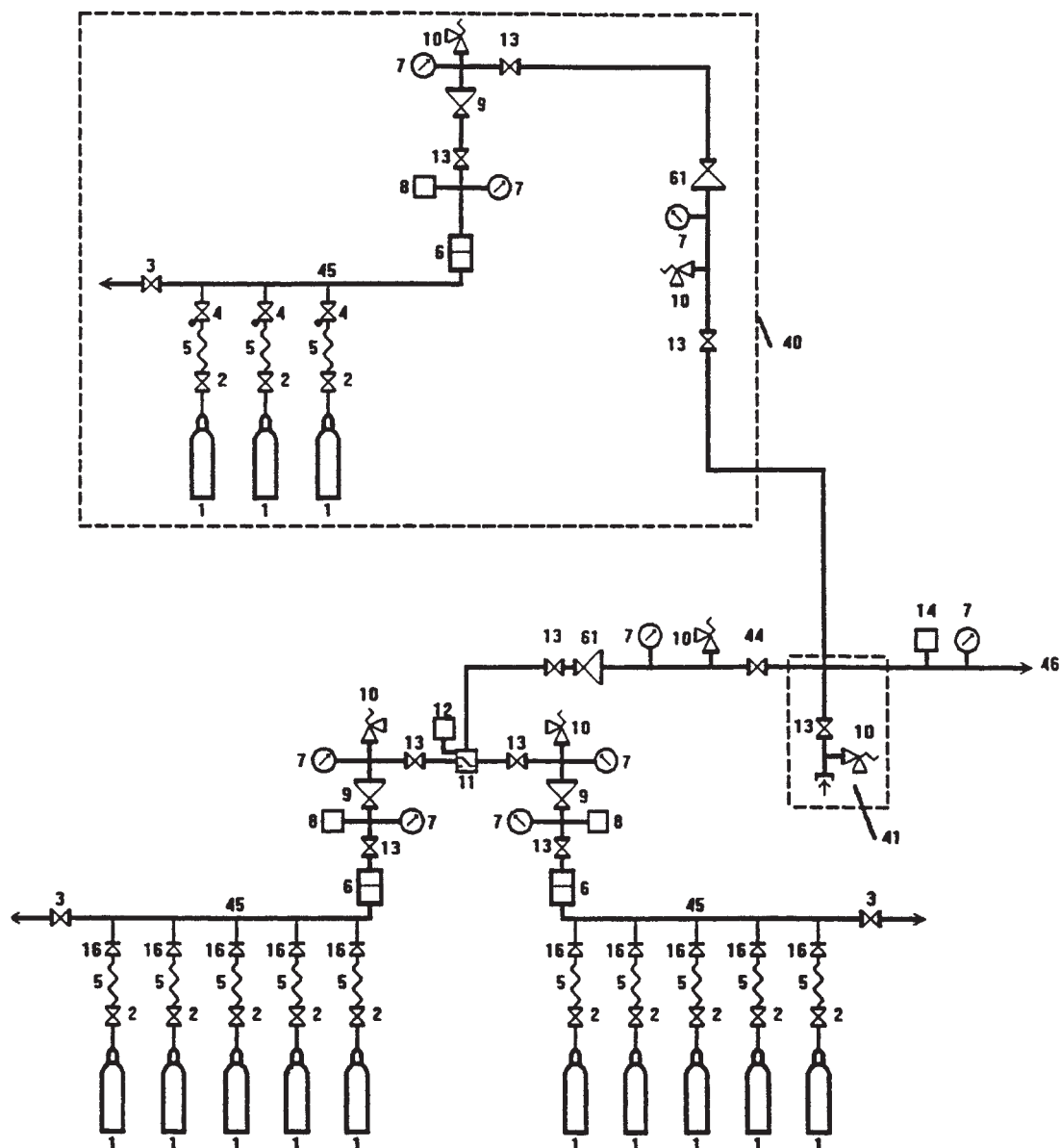


Bild A.1: Typische Versorgungsquelle mit Gasflaschen oder nichtkryogenen Flüssigkeiten in Flaschen (einstufiges Verteilersystem)

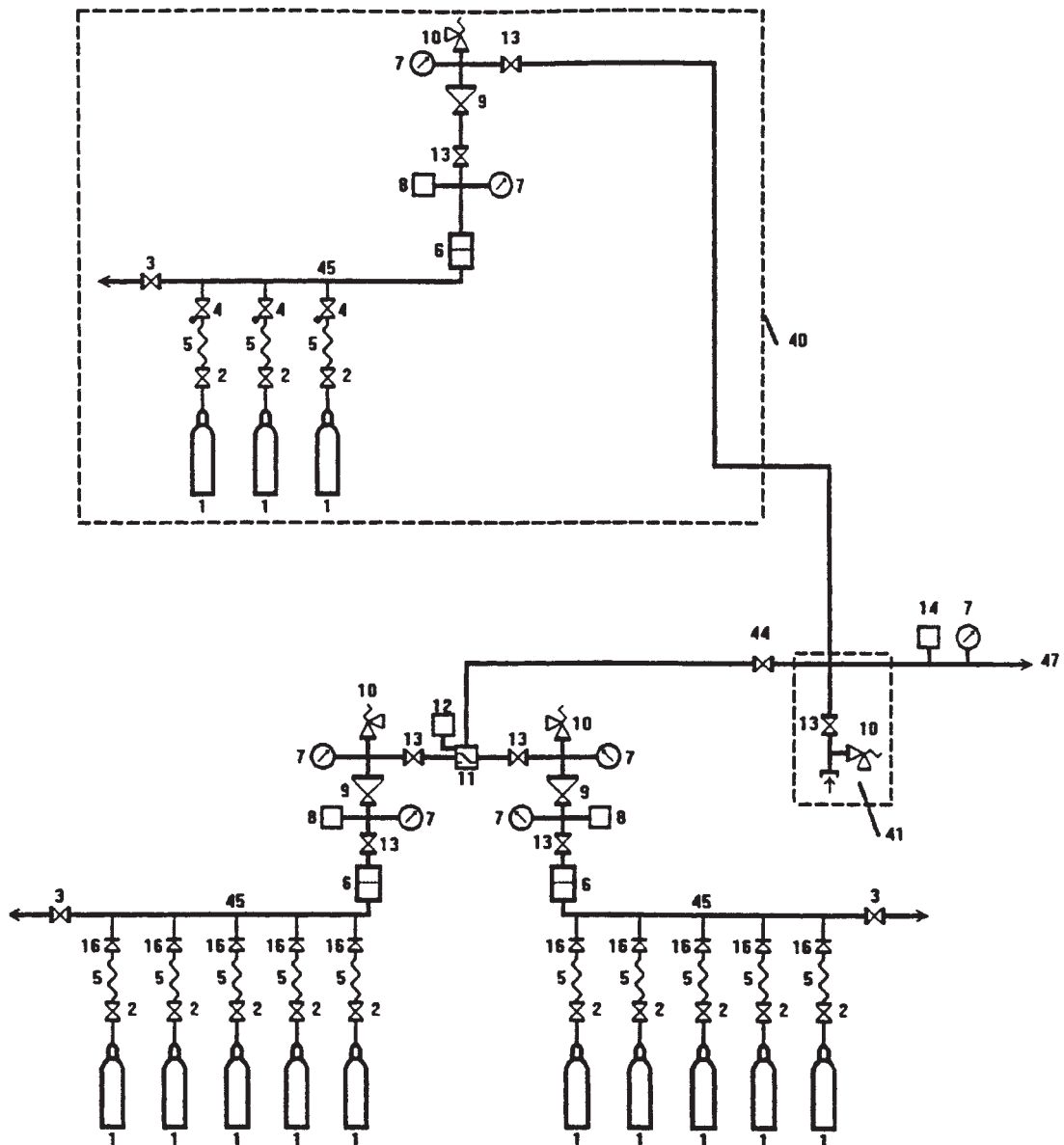


Bild A.2: Typische Versorgungsquelle mit Gasflaschen oder nichtkryogenen Flüssigkeiten in Flaschen
(zweistufiges Verteilersystem)