

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase
Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
 Deutsche Fassung EN 737-4 : 1998

DIN
EN 737-4

ICS 11.040.10; 23.040.60; 23.060.01

Deskriptoren: Medizintechnik, Anästhesiegas, Rohrleitungssystem, Entnahmestelle

Medical gas pipeline systems – Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems;

German version EN 737-4 : 1998

Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie;

Version allemande EN 737-4 : 1998

Die Europäische Norm EN 737-4 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

EN 737-4 : 1998 wurde am 1997-07-05 angenommen.

Nationales Vorwort

Diese 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.

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

ISO 554 siehe DIN 50014

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 50014

Klimate und ihre technische Anwendung – Normalklimate

Fortsetzung 12 Seiten EN

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

ICS 11.040.10; 23.040.01

Deskriptoren: Gasverteilung, Wegwerfartikel, medizinisches Gas, Anästhesie, Einmündung, Wand, Begriffe, Material, Ausführung, Prüfung, Kennzeichnung, Farbcode, Packen

Deutsche Fassung

**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase
Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
Deutsche Fassung EN 737-4 : 1998**

Medical gas pipeline systems – Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 4: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie

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	6
Einleitung	2	8 Informationen des Herstellers	6
1 Anwendungsbereich	3	Anhang A (informativ) Literaturhinweise	11
2 Normative Verweisungen	3	Anhang B (informativ) Begründung	11
3 Definitionen	3	Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser	
4 Terminologie	4	Europäischen Norm, die grundlegende	
5 Allgemeine Anforderungen	4	Anforderungen oder andere Vorgaben von	
6 Prüfverfahren	5	EU-Richtlinien betreffen	12

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.

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

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 für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (AGFS) sind die Stellen an einem AGFS, an denen der Anwender zur Entsorgung von medizinischen Gasen und Anästhesiedämpfen aus Anästhesiegeräten oder anderen Teilen medizinischer Geräte Verbindungen herstellt oder löst, und an denen eine falsche Verbindung 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;
- typspezifische Merkmale;
- Maße von Steckern und typspezifischen Verbindungsstellen;
- Sauberkeit;
- Prüfung;
- Bezeichnungen;
- verfügbare Informationen.

Es wird dringend empfohlen, in jeder Einrichtung des Gesundheitswesens nur einen einzigen Entnahmestellentyp für jeweils eine bestimmte Versorgung zu verwenden.

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 737-2 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

Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt die Anforderungen und Maße für Entnahmestellen fest, die in Anästhesiegas-Fortleitungssystemen nach prEN 737-2 zur Fortleitung von medizinischen Gasen und Anästhesiedämpfen vorgesehen sind.

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

Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt auch Anforderungen und Maße für das passende Gegenstück (Stecker) der typspezifischen Verbindungsstelle fest, die Teil einer Entnahmestelle ist. Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt nicht die Bereiche für Nenn-Betriebsdrücke für Entnahmestellen fest (siehe prEN 737-2).

Dieser Teil dieser Europäischen Norm legt zwei Typen von nichtvertauschbaren Entnahmestellen zur Anwendung mit einem Antriebssystem in Strömungsrichtung vor oder hinter der Entnahmestelle fest. Bild 1 zeigt die Verwendung der beiden Typen von Entnahmestellen.

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 737-2

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen – Grundlegende Anforderungen

prEN 1441

Medizinprodukte – Risikoanalyse

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 AGFS-Entnahmestelle

Typ 1

Die Verbindungsstelle zwischen dem Aufnahmesystem und dem Entsorgungssystem, an der der Anwender Verbindungen herstellt oder löst.

3.2 AGFS-Entnahmestelle

Typ 2

Die Verbindungsstelle zwischen dem Antriebssystem oder dem Entsorgungsschlauch und dem übrigen Entsorgungssystem, an der der Anwender Verbindungen herstellt oder löst.

3.3 Anästhesiegas-Fortleitungssystem

AGFS

Ein System, das zur Weiterleitung ausgeatmeter und/oder überschüssiger Anästhesiegase an eine geeignete Entsorgungsstelle an den(die) Abgasausgang (Abgasausgänge) eines Anästhesiearbeitsplatzes verbunden ist oder in einen Anästhesiearbeitsplatz integriert ist.

ANMERKUNG: Funktional gesehen umfaßt ein AGFS drei unterschiedliche Teile, ein Weiterleitungssystem, ein Aufnahmesystem und ein Entsorgungssystem. Diese drei, in funktionaler Hinsicht, einzelnen Teile können getrennt voneinander bestehen oder teilweise bzw. insgesamt in Reihe miteinander verbunden sein. Zusätzlich können ein oder mehrere Teile eines AGFS in Reihe mit einem Atemsystem verbunden sein und dabei das Weiterleitungssystem oder das Weiterleitungs- und Aufnahmesystem einschließen.

3.4 Entsorgungsschlauch

Der Teil eines AGFS, der ausgeatmete und/oder überschüssige Gase aus dem Antriebssystem zum Stecker einer AGFS-Entnahmestelle vom Typ 2 weiterleitet.

3.5 Entsorgungssystem

Vorrichtung zur Weiterleitung von ausgeatmeten und/oder überschüssigen Anästhesiegasen vom Aufnahmesystem zu einer geeigneten Entsorgungsstelle.

ANMERKUNG: Eine Entsorgungsstelle kann z. B. die Außenseite eines Gebäudes oder ein nach außen führendes Abluftsystem sein.

3.6 maximaler Betriebsdruck

Der höchste Druck, mit dem die Entnahmestelle ausgelegt ist.

ANMERKUNG: Für Typ 1 ist der Betriebsdruck negativ und für Typ 2 positiv.

3.7 maximaler Prüfdruck

Der höchste Druck für den die Entnahmestelle bei der Prüfung des Rohrleitungsdruckes ausgelegt ist.

3.8 Antriebssystem

Der Teil des Entsorgungssystems eines AGFS, der den Gasdurchfluß für die Fortleitung liefert.

3.9 Stecker

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

3.10 Schnellverbindungsstück

Ein Paar typspezifischer Bauteile ohne Gewinde, die einfach und schnell ohne Verwendung von Werkzeug mit einer Hand oder beiden Händen zusammengesetzt werden können.

3.11 Aufnahmeschlauch

Der Teil eines AGFS, der ausgeatmete und/oder überschüssige Gase vom Aufnahmesystem zum Entsorgungssystem weiterleitet.

3.12 Aufnahmesystem

Der Teil eines AGFS, der eine Schnittstelle zwischen dem Weiterleitungssystem und dem Entsorgungssystem bildet und Druckentlastungsvorrichtungen für Unterdruck und/oder Überdruck enthalten kann.

3.13 Erster Fehler

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

3.14 Steckeraufnahme

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

3.15 Basisblock der Entnahmestelle

Der Teil einer Entnahmestelle, der am Entsorgungssystem angebracht ist.