

DIN EN ISO 7396-1:2007-07 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 5 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 8 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Allgemeine Anforderungen | 13 |
| 4.1 (*) Sicherheit | 13 |
| 4.2 (*) Alternative Konstruktion..... | 14 |
| 4.3 Werkstoffe | 14 |
| 4.4 Systemauslegung..... | 15 |
| 4.4.1 Allgemeines | 15 |
| 4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme | 16 |
| 5 Versorgungssysteme | 16 |
| 5.1 Bestandteile des Systems | 16 |
| 5.2 Allgemeine Anforderungen | 17 |
| 5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung | 17 |
| 5.2.2 Beständigkeit der Versorgung | 17 |
| 5.2.3 Primäre Versorgungsquelle | 17 |
| 5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle | 17 |
| 5.2.5 Reserveversorgungsquelle | 17 |
| 5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen..... | 18 |
| 5.2.7 Einlasspunkt für die Wartung/Instandhaltung | 18 |
| 5.2.8 Druckminderer | 18 |
| 5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln | 19 |
| 5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern..... | 19 |
| 5.5 Versorgungssysteme für Luft | 20 |
| 5.5.1 Allgemeine Anforderungen | 20 |
| 5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en) | 20 |
| 5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en) | 24 |
| 5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en) | 25 |
| 5.7 Versorgungssysteme für Vakuum | 25 |
| 5.8 Standort von Versorgungssystemen | 26 |
| 5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen | 26 |
| 5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern | 26 |
| 6 Überwachungs- und Alarmsysteme | 26 |
| 6.1 Allgemeines | 26 |
| 6.2 Anforderungen an die Installation | 26 |
| 6.3 Überwachungs- und Alarmsignale | 27 |
| 6.3.1 Allgemeines | 27 |
| 6.3.2 Akustische Signale..... | 27 |
| 6.3.3 Optische Signale | 28 |
| 6.3.4 Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen | 28 |
| 6.3.5 Informationssignale | 29 |
| 6.3.6 Ausweitung auf ortsferne Alarme..... | 29 |
| 6.4 Bereitstellung von Betriebsalarmen..... | 29 |
| 6.5 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen | 29 |

| | | |
|---------|---|----|
| 6.6 | (*) Bereitstellung von Betriebs-Notfallalarmen..... | 30 |
| 7 | Rohrverteilersysteme | 30 |
| 7.1 | Mechanische Widerstandsfähigkeit..... | 30 |
| 7.2 | Verteilernetzdruck..... | 30 |
| 7.3 | Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck..... | 31 |
| 7.4 | Zweistufige Rohrverteilersysteme | 32 |
| 8 | Absperrventile..... | 32 |
| 8.1 | Allgemeines..... | 32 |
| 8.2 | Netzabsperrventile..... | 33 |
| 8.3 | Bereichsabsperrventile | 34 |
| 9 | Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Druckmessgeräte | 35 |
| 10 | Kennzeichnung und Farbkodierung | 35 |
| 10.1 | Kennzeichnung | 35 |
| 10.2 | Farkodierung..... | 35 |
| 11 | Installation der Rohrleitungen..... | 36 |
| 11.1 | Allgemeines..... | 36 |
| 11.2 | Rohrhalterungen | 37 |
| 11.3 | Rohrleitungsverbindungsstellen..... | 37 |
| 11.4 | Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme | 38 |
| 12 | Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung..... | 38 |
| 12.1 | Allgemeines..... | 38 |
| 12.2 | Allgemeine Prüfanforderungen | 38 |
| 12.3 | Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken | 39 |
| 12.4 | Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems..... | 39 |
| 12.5 | Anforderungen an Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken..... | 40 |
| 12.5.1 | Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen..... | 40 |
| 12.5.2 | Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen | 40 |
| 12.6 | Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems | 40 |
| 12.6.1 | Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit..... | 40 |
| 12.6.2 | (*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung..... | 42 |
| 12.6.3 | Prüfung auf Querverbindung..... | 43 |
| 12.6.4 | Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss..... | 43 |
| 12.6.5 | Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung..... | 43 |
| 12.6.6 | Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung..... | 44 |
| 12.6.7 | (*) Prüfungen der Druckentlastungsventile | 44 |
| 12.6.8 | Prüfungen aller Versorgungsquellen | 44 |
| 12.6.9 | Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme..... | 44 |
| 12.6.10 | Prüfung auf Verunreinigung des Rohrverteilersystems mit Teilchen..... | 44 |
| 12.6.11 | Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft | 45 |
| 12.6.12 | Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge..... | 45 |
| 12.6.13 | Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft | 45 |
| 12.6.14 | Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten mit Sauerstoff angereicherten Luft..... | 45 |
| 12.6.15 | Befüllen mit dem spezifischen Gas | 46 |
| 12.6.16 | Prüfungen der Gasidentität | 46 |
| 12.7 | Zertifizierung der Systeme..... | 46 |
| 13 | Vom Hersteller zu liefernde Angaben..... | 46 |
| 13.1 | Allgemeines..... | 46 |
| 13.2 | Gebrauchsanweisung | 46 |
| 13.3 | Informationen zur Betriebsführung | 47 |
| 13.4 | Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“) | 48 |

| | | |
|------------------|---|------------|
| 13.5 | Elektrische Schaltpläne | 48 |
| Anhang A | (informativ) Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilern..... | 49 |
| Anhang B | (informativ) Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten..... | 68 |
| Anhang C | (informativ) Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme | 69 |
| Anhang D | (informativ) Typische Formblätter für die Zertifizierung von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase | 82 |
| Anhang E | (informativ) Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck | 113 |
| Anhang F | (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement | 115 |
| Anhang G | (informativ) Betriebsführung | 125 |
| Anhang H | (informativ) Begründung | 146 |
| | Literaturhinweise..... | 148 |
| Anhang ZA | (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 149 |