

DIN EN ISO 7396-2:2007-07 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-2:2007

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Allgemeine Anforderungen | 11 |
| 4.1 Sicherheit | 11 |
| 4.2 Alternative Konstruktion | 11 |
| 4.3 Werkstoffe | 11 |
| 4.4 Fortlaufender Betrieb | 12 |
| 5 Antriebseinrichtung | 13 |
| 6 Anzeigesysteme | 15 |
| 7 Rohrleitungen, Verbindungsstücke und Entsorgungsschläuche | 15 |
| 8 Merkmale von Entsorgungssystemen und Prüfverfahren für Druck und Durchfluss | 15 |
| 8.1 Anforderungen | 15 |
| 8.2 Prüfverfahren für Durchfluss und Druck | 16 |
| 8.3 Vorrichtung zur Verhinderung von Rückstrom | 18 |
| 9 Entnahmestellen | 18 |
| 10 Kennzeichnung und Farbkodierung | 18 |
| 10.1 Kennzeichnung | 18 |
| 10.2 Farbkodierung | 19 |
| 10.3 Prüfung für Haltbarkeit | 19 |
| 11 Installation von Rohrleitungen | 19 |
| 12 Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung | 21 |
| 12.1 Allgemeines | 21 |
| 12.2 Allgemeine Anforderungen an Prüfungen | 21 |
| 12.3 Prüfungen, Abnahmen und Überprüfungen | 21 |
| 12.4 Anforderungen an die in 12.3 aufgeführten Prüfungen, Abnahmen und Überprüfungen | 22 |
| 12.5 Zertifizierung des Systems | 23 |
| 12.6 Erweiterungen oder Veränderungen | 23 |
| 13 Informationen des Herstellers | 23 |
| 13.1 Allgemeines | 23 |
| 13.2 Gebrauchsanweisung | 23 |
| 13.3 Informationen für die Betriebsführung | 24 |
| 13.4 Zeichnungen im Installationszustand | 24 |
| 13.5 Elektrische Schaltpläne | 25 |
| Anhang A (informativ) Leitlinien für aus Lüftern, Gebläsen oder dafür vorgesehenen Vakuumpumpen bestehende Antriebseinrichtungen | 26 |
| Anhang B (informativ) Beispiel eines Verfahrens für Prüfung und Inbetriebnahme | 27 |
| Anhang C (informativ) Typische Formblätter für die Zertifizierung von AGF-Entsorgungssystemen | 31 |
| Anhang D (informativ) Checkliste zum Risikomanagement | 55 |

| | |
|---|-----------|
| Anhang E (informativ) Begründung | 63 |
| Literaturhinweise | 64 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 65 |