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**