

DIN EN ISO 7396-1:2016-09 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für
medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO
7396-1:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	6
Einleitung	10
1 (*) Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Allgemeine Anforderungen	21
4.1 (*) Sicherheit	21
4.2 (*) Alternative Konstruktion	22
4.3 Werkstoffe	22
4.4 Systemauslegung	23
4.4.1 Allgemeines	23
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	24
5 Versorgungssysteme	25
5.1 Bestandteile des Systems	25
5.2 Allgemeine Anforderungen	25
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung	25
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung	25
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle	26
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle	26
5.2.5 Reserveversorgungsquelle(n)	26
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen	27
5.2.7 Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung	27
5.2.8 Druckminderer	28
5.2.9 (*) Ozon-Sterilisatoren	28
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern	28
5.4 Versorgungssysteme mit kryogenen oder nicht kryogenen Behältern	29
5.5 Versorgungssysteme für Luft	30
5.5.1 Allgemeine Anforderungen	30
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en)	30
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en)	35
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en)	36
5.6.1 Allgemeine Anforderungen	36
5.6.2 Primäre Versorgungsquelle	37
5.6.3 Sekundäre Versorgungsquelle	37
5.6.4 Reserveversorgungsquelle	38
5.6.5 Spezifikationen für Sauerstoff 93	38
5.6.6 Sauerstoff-Konzentratoreinheit	39
5.6.7 Vorratsbehälter für Sauerstoff 93	39
5.6.8 Sauerstoffanalysegeräte	40

5.6.9	Örtliches Befüllen von festeingebauten Hochdruckbehälter(n), die als Reserveversorgungsquelle dienen	40
5.7	Versorgungssysteme für Vakuum	41
5.8	Standort von Versorgungssystemen	42
5.9	Standort von Gasflaschenanschlusssystemen	43
5.10	Standort von ortsfesten kryogenen Behältern	43
6	Überwachungs- und Alarmsysteme	43
6.1	Allgemeines	43
6.2	Anforderungen an die Installation	44
6.3	Überwachungs- und Alarmsignale	44
6.3.1	Allgemeines	44
6.3.2	Akustische Signale	44
6.3.3	Optische Signale	45
6.3.4	Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen	45
6.3.5	Informationssignale	46
6.3.6	Ausweitung auf ortsferne Alarme	46
6.4	Bereitstellung von Betriebsalarmen	46
6.5	Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen	47
6.6	(*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarmen	48
7	Rohrverteilersysteme	48
7.1	Mechanische Widerstandsfähigkeit	48
7.2	Verteilernetzdruck	48
7.3	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck	50
7.4	Zweistufige Rohrverteilersysteme	51
8	Absperrventile	51
8.1	Allgemeines	51
8.2	Netzabsperrventile	52
8.3	Bereichsabsperrventile	52
9	Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Manometer	54
10	Kennzeichnung und Farbkodierung	54
10.1	Kennzeichnung	54
10.2	Farbkodierung	54
11	Installation der Rohrleitung	55
11.1	Allgemeines	55
11.2	Rohrhalterungen	56
11.3	Rohrleitungsverbindungsstellen	57
11.4	Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	57
12	Prüfung und Inbetriebnahme	58
12.1	Allgemeines	58
12.2	Allgemeine Prüfanforderungen	58
12.3	Sichtprüfungen und Überprüfungen vor dem Abdecken	59
12.4	Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems	59
12.5	Anforderungen an Sichtprüfungen und Überprüfungen vor dem Abdecken	60
12.5.1	Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen	60
12.5.2	Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen	60
12.6	Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems	60
12.6.1	Allgemeines	60
12.6.2	(*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung	62
12.6.3	Prüfung auf Querverbindung	63
12.6.4	Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss	63
12.6.5	Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST-, DISS- oder SIS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung	64

12.6.6	Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung	65
12.6.7	(*) Prüfungen der Druckentlastungsventile	65
12.6.8	Prüfungen aller Versorgungsquellen	65
12.6.9	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme	65
12.6.10	Prüfung auf Verunreinigung der Rohrverteilersysteme mit Teilchen	65
12.6.11	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft	66
12.6.12	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	66
12.6.13	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft	67
12.6.14	Prüfungen der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93	67
12.6.15	Befüllen mit dem spezifischen Gas	67
12.6.16	Prüfungen der Gasidentität	67
12.6.17	Verifizierung des Neustarts nach Ausfall der Stromversorgung	67
12.7	Erklärung über die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 7396	67
13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben	68
13.1	Allgemeines	68
13.2	Installationsanweisungen	68
13.3	Gebrauchsanweisung	68
13.4	Informationen zur Betriebsführung	69
13.5	Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“)	69
13.6	Elektrische Schaltpläne	70
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilern		71
Anhang B (informativ) Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten		101
Anhang C (informativ) Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme		102
Anhang D (informativ) Typische Formblätter für die Dokumentation der Übereinstimmung der Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum		116
Anhang E (informativ) Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck		147
Anhang F (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement		149
Anhang G (informativ) Betriebsführung		166
Anhang H (informativ) Begründung		187
Anhang I (informativ) Begründung zu Kompressorgefährdungen		191
Anhang J (informativ) Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93 ...		193
Anhang K (informativ) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase		195
Literaturhinweise		198