

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	Farbkodierung.....	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