

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