

DIN EN ISO 7396-1



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 7396-1:2007-07

**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum
(ISO 7396-1:2007 + Amd 1:2010 + Amd 2:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010**

Medical gas pipeline systems –

Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
(ISO 7396-1:2007 + Amd 1:2010 + Amd 2:2010);

German version EN ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010

Systèmes de distribution de gaz médicaux –

Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide
(ISO 7396-1:2007 + Amd 1:2010 + Amd 2:2010);

Version allemande EN ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010

Gesamtumfang 159 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI, Vereinigtes Königreich, gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig.

Dem Anwender der Formblätter im Anhang D ist deren Vervielfältigung gestattet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN EN ISO 7396 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase*

— Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum

— Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3746	siehe	DIN EN ISO 3746
ISO 4126-1	siehe	DIN EN ISO 4126-1
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5359	siehe	DIN EN ISO 5359
ISO 7183	siehe	DIN ISO 7183
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9170-1	siehe	DIN EN ISO 9170-1
ISO 10524-2	siehe	DIN EN ISO 10524-2
ISO 10524-4	siehe	DIN EN ISO 10524-4
ISO 11197	siehe	DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)
ISO 13485:2003	siehe	DIN EN ISO 13485:2010-01
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 21969	siehe	DIN EN ISO 21969
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7396-1:2007-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einarbeitung der Änderung A2, mit der im Unterabschnitt 5.5.1.3 dargelegt wurde, für welche Anwendungen medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge nicht verwendet werden dürfen, und mit der darüber hinaus in der Tabelle ZA.1 im Anhang ZA der Bezug zwischen dem Unterabschnitt 5.5.2.12 und den grundlegenden Anforderungen 3 und 9.2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gestrichen wurde;
- b) Einarbeitung der Änderung A1, mit der im Unterabschnitt 12.6.4 die Angaben über Druckänderungen bei Entnahmestellen für Vakuum klargestellt wurden;
- c) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Anfang und Ende der durch die Änderungen eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken   bzw.   angegeben.

Frühere Ausgaben

DIN 13260-1: 1990-12

DIN EN 737-3: 1998-11, 2000-01

DIN EN ISO 7396-1: 2007-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen an die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

DIN EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 4126-1, *Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 1: Sicherheitsventile*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 5359, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9170-1, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 10524-2, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer*

DIN EN ISO 10524-4, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 4: Niederdruckminderer*

DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211), *Medizinische Versorgungseinheiten*

DIN EN ISO 13485:2010-01, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003 + AC:2009*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

DIN EN ISO 21969, *Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase*

DIN ISO 7183, *Drucklufttrockner — Technische Anforderung und Prüfung*

Deutsche Fassung

**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase —
Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische
Druckgase und Vakuum
(ISO 7396-1:2007 + Amd 1:2010 + Amd 2:2010)**

Medical gas pipeline systems —
Part 1: Pipeline systems for compressed medical
gases and vacuum —
(ISO 7396-1:2007 + Amd 1:2010 + Amd 2:2010)

Systèmes de distribution de gaz médicaux —
Partie 1: Systèmes de distribution de
gaz médicaux comprimés et de vide —
(ISO 7396-1:2007 + Amd 1:2010 + Amd 2:2010)

Diese Europäische Norm wurde am 24. Februar 2007 angenommen.

Die Änderung A1 wurde vom CEN am 9. Januar 2010 angenommen und die Änderung A2 am 30. Januar 2010.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	5
A₁ Vorwort der Änderung A1	5
A₂ Vorwort der Änderung A2	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	14
4.1 (*) Sicherheit	14
4.2 (*) Alternative Konstruktion	15
4.3 Werkstoffe	15
4.4 Systemauslegung	16
4.4.1 Allgemeines	16
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	17
5 Versorgungssysteme	17
5.1 Bestandteile des Systems	17
5.2 Allgemeine Anforderungen	18
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung	18
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung	18
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle	18
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle	18
5.2.5 Reserveversorgungsquelle	18
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen	19
5.2.7 Einlasspunkt für die Wartung/Instandhaltung	19
5.2.8 Druckminderer	19
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln	20
5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern	20
5.5 Versorgungssysteme für Luft	21
5.5.1 Allgemeine Anforderungen	21
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en)	21
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en)	24
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en)	25
5.7 Versorgungssysteme für Vakuum	26
5.8 Standort von Versorgungssystemen	26
5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen	27
5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern	27
6 Überwachungs- und Alarmsysteme	27
6.1 Allgemeines	27
6.2 Anforderungen an die Installation	27
6.3 Überwachungs- und Alarmsignale	28
6.3.1 Allgemeines	28
6.3.2 Akustische Signale	28
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	30
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	32
7.4	Zweistufige Rohrverteilersysteme	32
8	Absperrventile	33
8.1	Allgemeines	33
8.2	Netzabsperrventile	34
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	Farkodierung	36
11	Installation der Rohrleitungen	36
11.1	Allgemeines	36
11.2	Rohrhalterungen	37
11.3	Rohrleitungsverbindungsstellen	38
11.4	Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	38
12	Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung	39
12.1	Allgemeines	39
12.2	Allgemeine Prüfanforderungen	39
12.3	Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken	39
12.4	Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems	40
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	41
12.6.1	Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit	41
12.6.2	(*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung	43
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	44
12.6.6	Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung	44
12.6.7	(*) Prüfungen der Druckentlastungsventile	45
12.6.8	Prüfungen aller Versorgungsquellen	45
12.6.9	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme	45
12.6.10	Prüfung auf Verunreinigung des Rohrverteilersystems mit Teilchen	45
12.6.11	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft	46
12.6.12	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	46
12.6.13	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft	46
12.6.14	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten mit Sauerstoff angereicherten Luft	46
12.6.15	Befüllen mit dem spezifischen Gas	47
12.6.16	Prüfungen der Gasidentität	47
12.7	Zertifizierung der Systeme	47
13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben	47

	Seite
13.1 Allgemeines	47
13.2 Gebrauchsanweisung	47
13.3 Informationen zur Betriebsführung	48
13.4 Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“)	49
13.5 Elektrische Schaltpläne	49
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilern	50
Anhang B (informativ) Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten	73
Anhang C (informativ) Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme.....	74
Anhang D (informativ) Typische Formblätter für die Zertifizierung von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase.....	87
Anhang E (informativ) Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck.....	118
Anhang F (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement.....	120
Anhang G (informativ) Betriebsführung.....	130
Anhang H (informativ) Begründung	151
Literaturhinweise	153
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	154

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7396-1:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 737-3:1998.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

A1 Vorwort der Änderung A1

Diese Änderung (EN ISO 7396-1:2007/A1:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 7396-1:2007 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Der Text von ISO 7396-1:2007/Amd 1:2010 wurde vom CEN als EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A1**

A2 Vorwort der Änderung A2

Diese Änderung (EN ISO 7396-1:2007/A2:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 7396-1:2007 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7396-1:2007/Amd 2:2010 wurde vom CEN als EN ISO 7396-1:2007/A2:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A2**

Einleitung

Viele Gesundheitseinrichtungen verwenden Rohrleitungssysteme, um medizinische Gase und Vakuum in Bereiche zu liefern, in denen sie bei der Patientenversorgung oder zum Betreiben von Geräten wie Beatmungsgeräten und chirurgischen Werkzeugen verwendet werden.

Dieser Teil von ISO 7396 legt Anforderungen an Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase, für Gase zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge und für Vakuum fest. Er ist zur Anwendung durch den Personenkreis vorgesehen, der sich mit Auslegung, Konstruktion, Überprüfung und Betrieb von Gesundheitseinrichtungen befasst, die menschliche Patienten behandeln. Auch diejenigen Personen, die sich mit Auslegung, Herstellung und Prüfung von Geräten befassen, die zum Anschluss an Rohrleitungssysteme vorgesehen sind, sollten sich des Inhalts dieses Dokuments bewusst sein.

Mit diesem Teil von ISO 7396 wird versucht sicherzustellen, dass Rohrleitungssysteme für medizinische Gase nur das jeweilige Gas (oder Vakuum) enthalten, das geliefert werden soll. Aus diesem Grund werden gasart-spezifische Bauteile für Entnahmestellen und weitere Verbindungsstücke verwendet, die durch den Anwender benutzt werden sollen. Zusätzlich wird jedes System darauf geprüft und dafür zertifiziert, dass es nur das jeweilige Gas (oder Vakuum) enthält.

Die Ziele dieses Teils von ISO 7396 bestehen darin, Folgendes sicherzustellen:

- a) die Nichtaustauschbarkeit zwischen unterschiedlichen Rohrleitungssystemen durch deren Auslegung;
- b) die Beständigkeit der Lieferung von Gasen und Vakuum unter festgelegten Drücken durch Bereitstellung geeigneter Versorgungsquellen;
- c) die Verwendung geeigneter Werkstoffe;
- d) die Sauberkeit der Bauteile;
- e) die sachgerechte Installation;
- f) die Bereitstellung von Überwachungs- und Alarmsystemen;
- g) die ordnungsgemäße Kennzeichnung des Rohrleitungssystems;
- h) die Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung;
- i) die Reinheit der vom Rohrleitungssystem gelieferten Gase;
- j) die ordnungsgemäße Betriebsführung.

Anhang H enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieses Teils von ISO 7396. Er wurde aufgenommen, um zusätzliche Überlegungen zu den Begründungen zu liefern, die zu den Anforderungen und Empfehlungen geführt haben, die in diesen Teil von ISO 7396 aufgenommen wurden. Für die nach ihrer laufenden Nummer mit (*) gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte ist in Anhang H eine entsprechende Begründung enthalten.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 7396 legt Anforderungen an Auslegung, Installation, Funktion, Leistung, Dokumentation, Prüfung und Inbetriebnahme von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase, Gase zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge und Vakuum in Gesundheitseinrichtungen fest, um die Beständigkeit der Lieferung des korrekten Gases und die Bereitstellung eines Vakuums durch das Rohrleitungssystem sicherzustellen. Einbezogen sind Anforderungen an Versorgungssysteme, Rohrverteilersysteme, Regel-, Überwachungs- und Alarmsysteme und die Nichtaustauschbarkeit zwischen Bauteilen unterschiedlicher Gassysteme.

Dieser Teil von ISO 7396 gilt für:

- a) Rohrleitungssysteme für folgende medizinische Gase:
 - Sauerstoff;
 - Distickstoffoxid (Lachgas);
 - medizinische Luft;
 - Kohlendioxid;
 - Gemische von Sauerstoff und Distickstoffoxid (siehe Anmerkung 1);
- b) Rohrleitungssysteme für folgende Gase:
 - (*) mit Sauerstoff angereicherte Luft;
 - Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
 - Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
- c) Rohrleitungssysteme für Vakuum.

Dieser Teil von ISO 7396 gilt auch für:

- Erweiterungen bestehender Rohrverteilersysteme;
- Veränderungen bestehender Rohrverteilersysteme;
- Veränderungen oder Ersatz von Versorgungssystemen oder Versorgungsquellen.

ANMERKUNG 1 Regionale oder nationale Bestimmungen können die Verteilung von Gemischen von Sauerstoff und Distickstoffoxid in Rohrleitungssystemen für medizinische Gase untersagen.

(*)ANMERKUNG 2 EN 14931 [23] legt zusätzliche oder alternative Anforderungen an die spezifische Verwendung fest, insbesondere Anforderungen an Durchflüsse und Drücke von Druckluft, die erforderlich ist, um die hyperbaren Kammern unter Druck zu setzen und andere damit verbundene Versorgungseinrichtungen zu betreiben, sowie an Durchflüsse und Drücke von Sauerstoff und weiteren Behandlungsgasen, die Patienten verabreicht werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3746, *Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 5359, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 8573-1:2001, *Compressed air — Part 1: Contaminants and purity classes*

ISO 9170-1, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 10083, *Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems*

ISO 10524-2, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators*

ISO 11197, *Medical supply units — Particular requirements for safety of medical supply units*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15001:2003, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

ISO 21969, *High-pressure flexible connections for use with medical gas systems*

IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for safety — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

EN 286-1, *Einfache unbefeuerte Druckbehälter für Luft oder Stickstoff — Teil 1: Druckbehälter für allgemeine Zwecke*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

EN 13348, *Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose Rundrohre aus Kupfer für medizinische Gase oder Vakuum*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Druckluftkompressorsystem

Versorgungssystem mit Kompressor(en) zur Bereitstellung von medizinischer Luft oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge oder von beidem

3.2

Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge

natürliches oder synthetisches Gasgemisch, hauptsächlich aus Sauerstoff und Stickstoff in festgelegten Anteilen bestehend, mit festgelegten Grenzwerten für die Konzentration an Verunreinigungen, das von einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase geliefert wird und für das Betreiben chirurgischer Werkzeuge vorgesehen ist

ANMERKUNG Für die Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge werden unterschiedliche Bezeichnungen oder Symbole verwendet, z. B.: Instrumentenluft, chirurgische Luft, Luftmotor, Luft - 700 und Luft - 800.

3.3

Abzweig

Abschnitt des Rohrverteilersystems, der einen oder mehrere Bereich(e) auf dem gleichen Stockwerk der Einrichtung versorgt

3.4

Inbetriebnahme

Funktionsnachweis zur Bestätigung, dass die vereinbarte Systemspezifikation erfüllt ist und vom Betreiber oder seinem Vertreter anerkannt wird

3.5

Stelleinrichtungen

Teile, die erforderlich sind, um das Rohrleitungssystem für medizinische Gase innerhalb der festgelegten Betriebsparameter zu halten

ANMERKUNG Beispiele für Stelleinrichtungen sind Druckminderer, Druckentlastungsventile, Alarme, Sensoren, manuell oder automatisch betriebene Ventile und Rückschlagventile.

3.6

kryogenes Flüssiggassystem

Versorgungssystem, das ein im flüssigen Zustand gelagertes Gas in einem Gefäß bei Temperaturen unter -150 °C enthält

3.7

Flaschenbündel

Paket oder Palette von Gasflaschen, die zum Befüllen und Entleeren über ein oder mehrere Verbindungsstück(e) miteinander verbunden sind

3.8

Gleichzeitigkeitsfaktor

Faktor, der den maximalen Anteil der Entnahmestellen in einem festgelegten klinischen Bereich darstellt, die gleichzeitig bei Durchflussraten benutzt werden, die nach Vereinbarung mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung festgelegt wurden

3.9

zweistufiges Rohrverteilersystem

Rohrverteilersystem, in dem Gas aus dem Versorgungssystem zunächst unter einem höheren Druck als dem Nennverteilernetzdruck verteilt wird und dieser höhere Druck dann durch (einen) Leitungsdruckminderer auf den Nennverteilernetzdruck reduziert wird

ANMERKUNG Dieser anfängliche höhere Druck ist der Nennversorgungssystemdruck (siehe 3.32).

3.10

klinischer Notfallalarm

Alarm, der dem medizinischen und technischen Personal anzeigt, dass innerhalb einer Rohrleitung ein anomaler Druck vorliegt, der eine sofortige Reaktion verlangt

3.11

Notfalleinlasspunkt

Eingangspunkt, der den Anschluss einer Notfallversorgung ermöglicht

3.12

Betriebsnotfallalarm

Alarm, der dem technischen Personal anzeigt, dass innerhalb einer Rohrleitung ein anomaler Druck vorliegt, der eine sofortige Reaktion verlangt

3.13

Notfallversorgung

Versorgungsquelle, die zum Anschluss an einen Notfalleinlasspunkt vorgesehen ist

3.14

gasartspezifisch

mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

3.15

gasartspezifisches Verbindungsstück

Verbindungsstück mit maßbezogenen Merkmalen, die die Verbindung zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

ANMERKUNG Beispiele für gasartspezifische Verbindungsstücke sind Schnellverbindungsstücke, Schraubverbindungsstücke, Verbindungsstücke für durchmesser-kodierte Sicherheitssysteme (DISS-Verbindungsstücke) oder Verbindungsstücke für nicht verwechselbare Schraubgewinde (NIST-Verbindungsstücke).

3.16

hoch versorgungsabhängiger Patient

Patient mit ständigem Bedarf einer Versorgung mit einem medizinischen Gas bzw. Vakuum, der durch ein Versagen der Versorgung mit dem medizinischen Gas bzw. Vakuum bis zu einem Grade beeinträchtigt wird, dass sein klinischer Zustand oder seine Sicherheit in Frage gestellt sein kann

3.17

Informationssignal

optische Anzeige des Normalzustands

3.18

Leitungsdruckminderer

Druckminderer, der dazu vorgesehen ist, den Nennverteilernetzdruck an die Entnahmestellen zu liefern

3.19

Niederdruck-Schlauchleitungssystem

System, bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit fest angeschlossenen gasartspezifischen Eingangs- und Ausgangsverbindungsstücken, das zur Leitung eines medizinischen Gases bei Drücken unter 1 400 kPa ausgelegt ist

3.20

Hauptleitung

Abschnitt des Rohrverteilersystems, der das Versorgungssystem mit Steigleitungen und/oder Abzweigen verbindet

3.21

Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung

Eingangspunkt, der den Anschluss einer Wartungs-/Instandhaltungsversorgung ermöglicht

3.22

Wartungsversorgung/Instandhaltungsversorgung

Versorgungsquelle, die dazu vorgesehen ist, das System während der Wartung/Instandhaltung zu versorgen

3.23

Gasflaschenanschlusssystem

Einrichtung zur Verbindung des Ausgangs (der Ausgänge) einer(s) oder mehrerer Gasflasche(n) oder Flaschenbündel(s) des gleichen Gases mit dem Rohrleitungssystem

3.24

Hauptstellendruckregler

Druckminderer, der zum Einbau in Versorgungsquellen vorgesehen ist, die Gasflaschen oder Flaschenbündel enthalten

3.25

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Geräts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

3.26

maximaler Verteilernetzdruck

Druck an einer beliebigen Entnahmestelle, wenn der Durchfluss des Rohrleitungssystems null beträgt

3.27

medizinische Luft

natürliches oder synthetisches Gasgemisch, hauptsächlich aus Sauerstoff und Stickstoff in festgelegten Anteilen bestehend, mit festgelegten Grenzwerten für die Konzentration an Verunreinigungen, das von einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase geliefert wird und für die Verabreichung an Patienten bestimmt ist

ANMERKUNG 1 Medizinische Luft kann durch Versorgungssysteme mit Druckluftkompressoren oder durch Versorgungssysteme mit Gasmischereinheiten erzeugt werden.

ANMERKUNG 2 Durch Druckluftkompressorsysteme erzeugte medizinische Luft wird durch das Europäische Arzneibuch von 2005 als „medicinal air“ bezeichnet.

ANMERKUNG 3 Durch Gasmischersysteme erzeugte medizinische Luft wird durch das Europäische Arzneibuch von 2005 als „synthetic medicinal air“ bezeichnet.

3.28

medizinisches Gas

jedes Gas oder Gasgemisch, das dafür vorgesehen ist, Patienten zu Anästhesie-, Therapie-, Diagnose- oder Prophylaxezwecken verabreicht zu werden

3.29

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sind

3.30

minimaler Verteilernetzdruck

niedrigster Druck an einer beliebigen Entnahmestelle, wenn das Rohrleitungssystem vom ausgelegten Systemvolumenstrom durchflossen wird

3.31

Nennverteilernetzdruck

Druck, den das Rohrleitungssystem für medizinische Gase an den Entnahmestellen bereitstellen soll

3.32

Nennversorgungssystemdruck

Druck, den das Versorgungssystem am Eingang zu den Leitungsdruckminderern bereitstellen soll

3.33

nicht kryogenes Flüssiggassystem

Versorgungssystem, das ein unter Druck gelagertes Gas im flüssigen Zustand in einem Gefäß bei Temperaturen nicht unter -50 °C enthält

3.34

Rückschlagventil

Ventil, das einen Durchfluss nur in eine Richtung zulässt

3.35

Betriebsalarm

Alarm, der dem technischen Personal anzeigt, dass die Gasversorgung aufzufüllen oder eine Fehlfunktion zu korrigieren ist

3.36

Sauerstoff-Konzentrator

Gerät, das aus der Umgebungsluft durch Extraktion von Stickstoff mit Sauerstoff angereicherte Luft erzeugt

3.37

mit Sauerstoff angereicherte Luft

durch einen Sauerstoff-Konzentrator erzeugtes Gas

3.38

Rohrverteilersystem

Abschnitt eines Rohrleitungssystems für medizinische Gase oder Vakuum, der die Versorgungsquellen des Versorgungssystems mit den Entnahmestellen verbindet

3.39

Druckminderer

Gerät, das den Vordruck reduziert und den eingestellten Hinterdruck innerhalb festgelegter Grenzen hält

3.40

Druckentlastungsventil

Gerät, das dazu vorgesehen ist, bei einem voreingestellten Druckwert einen Überdruck abzulassen

3.41

primäre Versorgungsquelle

Abschnitt des Versorgungssystems, der das Rohrverteilersystem versorgt

3.42

Gasmischereinheit

Gerät, in dem Gase in einem festgelegten Verhältnis gemischt werden

3.43

Reserveversorgungsquelle

Abschnitt des Versorgungssystems, der das gesamte Rohrverteilersystem oder (einen) Teil(e) dieses bei Versagen oder Erschöpfung sowohl der primären als auch der sekundären Versorgungsquelle versorgt

3.44

Steigleitung

Abschnitt des Rohrverteilersystems, der ein oder mehrere Stockwerk(e) durchquert und die Hauptleitung mit Abzweigleitungen in unterschiedlicher Höhe verbindet

3.45

sekundäre Versorgungsquelle

Abschnitt des Versorgungssystems, der das Rohrverteilersystem bei Erschöpfung oder Versagen der primären Versorgungsquelle versorgt

3.46

Absperrventil

Verschlussventil

Ventil, das in geschlossener Stellung den Durchfluss in beide Richtungen verhindert

3.47

Unterdrücken

zeitweiliges Unterbrechen eines akustischen Alarmsignals durch manuelles Eingreifen

ANMERKUNG Dies wird auch als Audio pausierend bezeichnet.

3.48

Erster Fehler

Zustand, bei dem im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Sicherheitsgefährdung versagt oder eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt

ANMERKUNG Die Wartung der Geräte wird als Normalzustand angesehen.

3.49

einstufiges Rohrverteilersystem

Rohrverteilersystem, in dem das Gas vom Versorgungssystem aus beim Nennverteilernetzdruck geliefert wird

3.50

Versorgungsquelle

Abschnitt des Versorgungssystems mit den zugehörigen Stalleinrichtungen, der das Rohrverteilersystem versorgt

3.51

Versorgungsdruckminderer

in einer Versorgungsquelle eingebauter Druckminderer, der dafür vorgesehen ist, den an den/die Leitungsdruckminderer abgegebenen Druck zu regeln

ANMERKUNG Bei einer Versorgungsquelle mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln wird dieser als „Hauptstellendruckregler“ bezeichnet.

3.52

Versorgungssystem

Baugruppe, die das Rohrverteilersystem versorgt und alle Versorgungsquellen umfasst

3.53

ausgelegter Systemvolumenstrom

aus den Anforderungen der Gesundheitseinrichtung an den maximalen Durchfluss berechneter Durchfluss, korrigiert um den/die Gleichzeitigkeitsfaktor(en)

3.54

Entnahmestelle

Auslassseinheit (bei Vakuum: Einlass) in einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase, an der der Anwender Verbindungen herstellt und löst

3.55

Vakuumversorgungssystem

Versorgungssystem mit Vakuumpumpen zur Erzeugung eines Durchflusses bei negativem Druck

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 (*) Sicherheit

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase dürfen bei Installation, Erweiterung, Veränderung, Inbetriebnahme, Gebrauch und Wartung entsprechend den Herstelleranweisungen keine Risiken darstellen, die bei Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 nicht auf ein vertretbares Niveau verringert werden und die im Normalzustand und beim Ersten Fehler mit ihrem vorgesehenen Verwendungszweck verbunden sind.

ANMERKUNG 1 Eine Situation, in der ein Fehler nicht entdeckt wird, gilt als Normalzustand. Fehlerzustände/Gefährdungssituationen können über einen bestimmten Zeitraum unentdeckt bleiben und auf diese Weise zu einem nicht vertretbaren Risiko führen. In diesem Fall muss ein anschließend entdeckter Fehlerzustand als Erster Fehler angesehen werden. Um mit derartigen Situationen umzugehen, müssen innerhalb des Risikomanagementprozesses bestimmte Risikokontrollmaßnahmen bestimmt werden.

ANMERKUNG 2 Typische Sicherheitsgefährdungen (einschließlich Versorgungsunterbrechungen, unkorrekter Druck und/oder Durchfluss, Versorgung mit einem falschen Gas, falsche Gaszusammensetzung, Verunreinigung, Leckage, Brand) sind in Anhang F aufgeführt.

4.2 (*) Alternative Konstruktion

Installationen und Bauteile von Rohrleitungssystemen oder Teile dieser, deren Werkstoffe oder Konstruktionsformen sich von den in diesem Teil von ISO 7396 im Einzelnen angeführten unterscheiden, sind als den sicherheitsbezogenen Zielen dieser Norm entsprechend anzusehen, wenn nachgewiesen werden kann, dass ein gleichwertiger Sicherheitsgrad erreicht wird (d. h., die Übereinstimmung mit den Anforderungen lässt vermuten, dass Risiken auf ein vertretbares Niveau gemindert wurden), sofern nicht ein objektiver Nachweis des Gegenteils verfügbar wird.

ANMERKUNG 1 Ein objektiver Nachweis kann durch Anwendungsbeobachtung erhalten werden.

Der Nachweis eines gleichwertigen Sicherheitsgrades muss durch den Hersteller erbracht werden.

ANMERKUNG 2 Regionale oder nationale Bestimmungen können die Abgabe des Nachweises an eine zuständige Behörde oder eine Stelle zur Konformitätsbeurteilung, z. B. eine benannte Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), auf Anforderung verlangen.

4.3 Werkstoffe

4.3.1 (*) Der Hersteller muss auf Anforderung den Nachweis für die Korrosionsbeständigkeit der für Rohre und Armaturen verwendeten Werkstoffe erbringen.

ANMERKUNG Die Korrosionsbeständigkeit schließt die Beständigkeit gegen den Einfluss von Feuchtigkeit und der umgebenden Werkstoffe ein.

4.3.2 (*) Der Hersteller muss auf Anforderung den Nachweis für die Verträglichkeit der für Bestandteile des Rohrleitungssystems für medizinische Gase verwendeten Werkstoffe, die mit dem jeweiligen Gas in Kontakt kommen, mit Sauerstoff und dem jeweiligen Gas im Normalzustand und beim Ersten Fehler erbringen. Außer in Druckluftkompressoren und Vakuumpumpen müssen bei Verwendung von Gleitmitteln diese im Normalzustand und beim Ersten Fehler des Rohrleitungssystems mit Sauerstoff verträglich sein.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG 1 Kriterien für die Auswahl metallischer und nichtmetallischer Werkstoffe sind in ISO 15001 angegeben.

ANMERKUNG 2 Regionale oder nationale Bestimmungen können die Abgabe des Nachweises an eine benannte Stelle oder eine zuständige Behörde auf Anforderung verlangen.

ANMERKUNG 3 Die Sauerstoffverträglichkeit umfasst Brennbarkeit ebenso wie leichte Zündfähigkeit. Werkstoffe, die in Luft brennen, werden in reinem Sauerstoff heftig brennen. Viele Werkstoffe, die in Luft nicht brennen, brennen in reinem Sauerstoff, insbesondere unter Druck. In gleicher Weise benötigen Werkstoffe, die an der Luft entzündet werden können, weniger Energie, um sich in Sauerstoff zu entzünden. Viele dieser Werkstoffe können durch Reibung an einem Ventilsitz oder durch adiabatische Kompression entzündet werden, die entsteht, wenn Sauerstoff unter hohem Druck rasch in ein System eingeleitet wird, das zuvor unter niedrigem Druck gestanden hat.

4.3.3 Die spezifischen Gefährdungen durch toxische Verbrennungs- oder Zersetzungsprodukte aus nichtmetallischen Werkstoffen (einschließlich Gleitmitteln, falls diese verwendet werden) und mögliche Verunreinigungen müssen berücksichtigt werden. Einige mögliche Verbrennungs- und/oder Zersetzungsprodukte für einige üblicherweise verfügbare nichtmetallische Werkstoffe sind in ISO 15001:2003, Tabelle D.7, aufgeführt.

ANMERKUNG Typische „sauerstoffverträgliche“ Gleitmittel können bei Verbrennung oder Zersetzung toxische Produkte erzeugen.

ISO 15001:2003, Anhang E, gibt Einzelheiten zu geeigneten Prüf- und quantitativen Analyseverfahren für die Verbrennungsprodukte nichtmetallischer Werkstoffe an. Die Daten aus derartigen Prüfungen müssen bei jeder Risikobewertung berücksichtigt werden.

4.3.4 (*) Bestandteile von Systemen, die im Normalzustand oder beim Ersten Fehler dem Flaschendruck ausgesetzt sein können, müssen entsprechend ihren Spezifikationen funktionsfähig sein, nachdem sie 5 min einem Druck ausgesetzt waren, der dem 1,5fachen des Betriebsdrucks der Flaschen entspricht.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Bestimmungen können die Abgabe des Nachweises an eine benannte Stelle oder eine zuständige Behörde auf Anforderung verlangen.

4.3.5 (*) Bestandteile von Systemen, die im Normalzustand oder beim Ersten Fehler dem Flaschendruck ausgesetzt sein können, dürfen nicht zünden oder Anzeichen von internen Anschmorungsschäden aufweisen, wenn sie Sauerstoffdruckstößen ausgesetzt werden. Die Prüfung auf Zündwiderstand muss nach ISO 10524-2 erfolgen.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Bestimmungen können die Abgabe des Nachweises an eine benannte Stelle oder eine zuständige Behörde auf Anforderung verlangen.

4.3.6 (*) Außer bei Niederdruck-Schlauchleitungssystemen und flexiblen Verbindungsstücken für Niederdruck müssen für Rohrleitungen für medizinische Druckgase metallische Werkstoffe verwendet werden. Falls Kupferrohre von ≤ 108 mm Durchmesser für Rohrleitungen verwendet werden, müssen sie EN 13348 oder gleichwertigen nationalen Normen entsprechen. Kupferrohre von > 108 mm Durchmesser und Rohre aus anderen Werkstoffen als Kupfer, die für medizinische Druckgase verwendet werden, müssen den Reinheitsanforderungen von EN 13348 oder gleichwertigen nationalen Normen entsprechen. Wenn nichtmetallische Werkstoffe für Rohrleitungen für Vakuum verwendet werden, müssen diese Werkstoffe mit den im Vakuumsystem möglicherweise zu erwartenden Verunreinigungen verträglich sein.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG 1 Regionale oder nationale Bestimmungen können die Abgabe des Nachweises an eine benannte Stelle oder eine zuständige Behörde auf Anforderung verlangen.

ANMERKUNG 2 Kupferrohre von > 108 mm Durchmesser werden durch EN 13348 nicht erfasst.

ANMERKUNG 3 Kupfer ist der bevorzugte Werkstoff für Rohrleitungen für alle medizinischen Gase einschließlich Vakuum.

4.3.7 Rohrleitungskomponenten, die mit dem jeweiligen Gas in Berührung kommen, müssen in sauberem Zustand geliefert werden (siehe 4.3.8) und gegen eine Verunreinigung vor und während der Installation geschützt sein.

4.3.8 (*) Andere Bestandteile des Systems als Rohre, die mit Wahrscheinlichkeit mit dem jeweiligen Gas in Berührung kommen, müssen den Reinheitsanforderungen von ISO 15001 entsprechen.

ANMERKUNG Beispiele für Reinigungsverfahren werden in ISO 15001 beschrieben.

4.3.9 Werkstoffe für Rohrleitungen und Bauteile, die sich in der Nähe starker magnetischer oder elektromagnetischer Felder befinden [z. B. Kernspinresonanz (NMR), Magnetresonanztomographie (MRI)], müssen auf die Verträglichkeit mit diesen Anwendungen hin ausgewählt werden.

4.4 Systemauslegung

4.4.1 Allgemeines

Die Anzahl der Entnahmestellen je Bettenplatz bzw. Arbeitsplatz und deren Anordnung in jeder Abteilung oder jedem Bereich der Gesundheitseinrichtung, zusammen mit den jeweils erforderlichen Durchflussraten und den Gleichzeitigkeitsfaktoren, sind durch die Leitung der Gesundheitseinrichtung in Beratung mit dem Hersteller des Systems festzulegen.

ANMERKUNG 1 Typische Beispiele für Standorte von Entnahmestellen, Durchflussanforderungen und Gleichzeitigkeitsfaktoren finden sich in HTM 02 [25], [26], FD S 90-155 [24], AS 2896-1998 [16] und SIS HB 370 [30].

Bei der Größenbemessung der Rohrleitungen müssen die möglichen Gefährdungen, die sich aus einer hohen Gasgeschwindigkeit ergeben, berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 2 Beispiele für die höchste empfohlene Gasgeschwindigkeit sind in FD S 90-155 [24] und SIS HB 370 [30] angegeben.

4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme

Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme müssen den relevanten Anforderungen von diesem Teil von ISO 7396 entsprechen. Zusätzlich gelten folgende Anforderungen:

- a) die Durchflussskapazität des Versorgungssystems muss weiterhin den Durchflussanforderungen des erweiterten oder veränderten Rohrleitungssystems entsprechen. Zu diesem Zweck muss das bestehende Versorgungssystem möglicherweise aufgerüstet werden;
- b) die Merkmale des Durchfluss- und Druckabfalls im bestehenden Rohrverteilersystem müssen weiterhin mindestens den ursprünglichen Ausführungsspezifikationen entsprechen;
- c) die Merkmale des Durchfluss- und Druckabfalls der Erweiterung oder Veränderung des bestehenden Rohrverteilersystems müssen die Anforderungen nach 7.2 erfüllen. Zu diesem Zweck können Veränderungen des bestehenden Rohrverteilersystems erforderlich sein.

5 Versorgungssysteme

5.1 Bestandteile des Systems

5.1.1 Außer bei Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss jedes Versorgungssystem mindestens drei voneinander unabhängige Versorgungsquellen enthalten, die eine Kombination des Folgenden sein können:

- a) Gas in Flaschen oder Flaschenbündeln;
- b) nicht kryogene Flüssigkeit in Flaschen;
- c) kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeit in ortsbeweglichen Behältern;
- d) kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeit in ortsfesten Behältern;
- e) ein Druckluftkompressorsystem;
- f) ein Gasmischersystem;
- g) ein Sauerstoff-Konzentratorsystem (siehe ISO 10083).

5.1.2 Ein Versorgungssystem für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss mindestens zwei Versorgungsquellen umfassen.

5.1.3 Ein Versorgungssystem für Vakuum muss aus mindestens drei Vakuumpumpen bestehen.

5.1.4 Schematische Darstellungen typischer Versorgungssysteme sind in Anhang A (Bilder A.1 bis A.27) angegeben.

5.2 Allgemeine Anforderungen

5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung

Grundlage der Abgabekapazität und Lagerhaltung jedes Versorgungssystems müssen der abgeschätzte Verbrauch und die Häufigkeit der Abgabe sein. Standorte und Abgabekapazität der primären, der sekundären und der Reserveversorgungsquellen aller Versorgungssysteme und die Anzahl der in Lagerhaltung befindlichen vollen Gasflaschen, wie sie unter Anwendung der Grundsätze des Risikomanagements durch die Leitung der Gesundheitseinrichtung in Beratung mit dem Gaslieferanten festgelegt wurden, müssen durch den Hersteller des Systems berücksichtigt werden. Es sollten geeignete geschützte Lagerungsmöglichkeiten für Gasflaschen vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass die Gasflaschen sicher und in sauberem Zustand gehalten werden.

5.2.2 Beständigkeit der Versorgung

5.2.2.1 Das Versorgungssystem für medizinische Druckgase und Vakuum muss so gestaltet sein, dass im Normalzustand und beim Ersten Fehler die Beständigkeit des ausgelegten Volumenstroms bei einem 7.2 entsprechenden Verteilernetzdruck erreicht wird.

ANMERKUNG Der Ausfall der Netzstromversorgung oder der Wasserversorgung ist ein Erster Fehler. Ein Fehler bei einer Stalleinrichtung ist ein Erster Fehler.

Um dieses Ziel zu erreichen:

- a) müssen die Versorgungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum mindestens drei Versorgungsquellen enthalten, d. h. die primäre, sekundäre und die Reserveversorgungsquelle, und
- b) müssen Auslegung und Ortswahl der Rohrleitungen das Risiko einer mechanischen Beschädigung der Rohrleitungen auf ein vertretbares Niveau vermindern.

Das Versagen der Rohrleitung wird als Katastrophenereignis und nicht als Erster Fehler angesehen und sollte nach dem Notfallverfahren (siehe Anhang G) behandelt werden.

5.2.2.2 Die Stalleinrichtungen müssen so gestaltet sein, dass Bauteile gewartet werden können, ohne dass die Gaszufuhr unterbrochen wird.

5.2.3 Primäre Versorgungsquelle

Die primäre Versorgungsquelle muss dauerhaft angeschlossen und muss die Hauptversorgungsquelle für die Rohrleitung für medizinische Gase sein.

5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle

Die sekundäre Versorgungsquelle muss dauerhaft angeschlossen sein und muss die Rohrleitung dann automatisch versorgen, wenn die primäre Versorgungsquelle zu dieser Versorgung nicht in der Lage ist.

5.2.5 Reserveversorgungsquelle

Die Reserveversorgungsquelle muss dauerhaft angeschlossen sein. Die Aktivierung der Reserveversorgung in dem Fall, in dem sowohl die primäre als auch die sekundäre Versorgungsquelle nicht in der Lage sind, die Rohrleitung zu versorgen, sowie auch für den Fall der Wartung/Instandhaltung, kann durch manuelle Bedienung oder automatisch erfolgen. Eine Reserveversorgungsquelle kann auch für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge erforderlich sein.

Der Hersteller muss zusammen mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung den Standort der Reserveversorgungsquelle(n) festlegen, um das Rohrleitungssystem vollständig abzudecken.

ANMERKUNG Dies kann zu einer Reihe von Reserveversorgungsquellen führen, die teilweise oder alle nahe bei den Entnahmestellen liegen könnten.

5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen

5.2.6.1 Bei allen medizinischen Druckgasen außer Luft müssen die Druckentlastungsventile den Druck aus dem Gebäude heraus entlüften, und die Entlüftungsöffnungen müssen mit Vorrichtungen versehen sein, die das Eindringen von z. B. Insekten, Teilchen und Wasser verhindern. Die Entlüftungsöffnungen müssen von allen Lufteinlässen, Türen, Fenstern oder sonstigen Öffnungen in den Gebäuden entfernt liegen. Die möglichen Auswirkungen vorherrschender Winde auf den Standort der Entlüftungsöffnungen müssen berücksichtigt werden.

5.2.6.2 Alle Druckentlastungsventile müssen automatisch schließen, sobald der Überdruck entlastet wurde.

5.2.6.3 Es darf nicht möglich sein, die Druckentlastungsvorrichtungen von der Rohrleitung oder vom Druckminderer, mit der/dem sie verbunden sind, abzutrennen, zum Beispiel durch ein Absperrventil. Falls für Wartungs-/Instandhaltungszwecke ein Ventil oder eine Durchflussbegrenzungsvorrichtung eingefügt wird, muss diese(s) durch das Einführen der Druckentlastungsvorrichtung vollständig geöffnet werden.

ANMERKUNG Zu beachten sind regionale, nationale oder Internationale Normen für Druckentlastungsventile, z. B. ISO 4126-1 [1].

5.2.6.4 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die das Druckentlastungsventil gegen unbefugtes Verstellen sichern.

5.2.6.5 Alle Abschnitte der Rohrleitung innerhalb des Versorgungssystems, in denen Gas in der flüssigen Phase zwischen zwei Absperrventilen eingeschlossen werden kann, müssen mit einer Vorrichtung zur Entlastung des Überdrucks versehen sein, der aus der Verdunstung dieser Flüssigkeit resultiert.

5.2.7 Einlasspunkt für die Wartung/Instandhaltung

5.2.7.1 Außer bei Rohrleitungen für Vakuum sowie für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss/müssen stromabwärts des/der Hauptabsperrventile(s) ein oder mehrere Einlasspunkt(e) für die Wartung/Instandhaltung vorhanden sein.

Der Hersteller muss zusammen mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung den Standort dieser Einlasspunkte festlegen.

5.2.7.2 Diese Einlasspunkte müssen ein gasartspezifisches Einlassverbindungsstück, eine Vorrichtung zur Druckentlastung, ein Rückschlagventil und ein Absperrventil aufweisen. Bei der Gestaltung der Einlasspunkte muss der Durchfluss berücksichtigt werden, der unter den Bedingungen der Wartung/Instandhaltung erforderlich sein kann. Die Einlasspunkte müssen körperlich geschützt sein, um Verfälschung und unbefugten Zugang zu verhindern.

Die Einlasspunkte für die Wartung/Instandhaltung sollten außerhalb des Bereichs des Versorgungssystems liegen und sollten für Fahrzeuge zugänglich sein.

5.2.8 Druckminderer

Bei einstufigen Rohrverteilersystemen müssen die Druckminderer innerhalb der Versorgungssysteme in der Lage sein, den Druck in der Rohrleitung auf einem Stand zu halten, der den in Tabelle 2 sowie in 7.2.2 und 7.2.3 festgelegten Anforderungen entspricht.

5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln

5.3.1 Ein Versorgungssystem mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln muss Folgendes enthalten:

- a) eine primäre Versorgungsquelle, die die Rohrleitung versorgt;
- b) eine sekundäre Versorgungsquelle, die die Rohrleitung automatisch versorgen muss, wenn die primäre Versorgungsquelle erschöpft ist oder versagt;
- c) eine Reserveversorgungsquelle (außer bei Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge).

Außer bei Luft und Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss das Versorgungssystem mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln so gestaltet sein, dass der ausgelegte Systemvolumenstrom abgegeben werden kann, wenn beliebige zwei der Versorgungsquellen außer Betrieb sind.

5.3.2 Die primäre und die sekundäre Versorgungsquelle, die die Rohrleitung abwechselnd versorgen, müssen jeweils aus einer Batterie (oder Gruppe) von Gasflaschen oder Flaschenbündeln bestehen. Wenn eine erschöpfte Batterie Gasflaschen oder Flaschenbündel ersetzt wird, muss es möglich sein, die automatische Umschaltung manuell oder automatisch zurückzustellen. Die Flaschen oder Flaschenbündel jeder Batterie müssen an ein Gasflaschenanschlussystem mit eigenem Druckminderer angeschlossen sein. Außer bei Luft müssen auf einem Anschlussystem angebrachte Entlüftungsventile aus dem Gebäude heraus entlüftet werden.

5.3.3 Außer bei Batterien mit nur einer Gasflasche oder einem Flaschenbündel muss an der Anschlussseite jeder flexiblen Verbindung zwischen der Gasflasche oder dem Flaschenbündel und dem Anschlussystem ein Rückschlagventil eingebaut sein.

5.3.4 Zwischen der/den Gasflasche(n) und dem ersten Druckminderer muss ein Filter mit einer Porengröße nicht über 100 µm vorhanden sein.

5.3.5 (*) Die flexiblen Verbindungen zwischen jeder Flasche oder jedem Flaschenbündel und dem Anschlussystem müssen ISO 21969 entsprechen. Nicht-metallische (polymerverstärkte oder gummi-verstärkte) flexible Schläuche dürfen nicht verwendet werden.

5.3.6 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um alle Gasflaschen innerhalb des Versorgungssystems einzeln gegen Umstürzen zu sichern. Die flexiblen Verbindungen zwischen jeder Gasflasche und dem Anschlussystem dürfen für diesen Zweck nicht verwendet werden.

5.3.7 Alle Versorgungssysteme mit Gasflaschen müssen 5.2.2.1 entsprechen.

5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für ortsbewegliche und ortsfeste kryogene und nicht kryogene Behälter bestehen.

5.4.1 Außer bei Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss ein Versorgungssystem mit ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern auf eine der folgenden Weisen gestaltet sein:

- a) ein ortsfester kryogener oder nicht kryogener Behälter mit den zugehörigen Geräten und zwei Batterien Gasflaschen oder Flaschenbündel;
- b) zwei ortsfeste kryogene oder nicht kryogene Behälter mit den zugehörigen Geräten und einer Batterie Gasflaschen oder Flaschenbündel;
- c) drei ortsfeste kryogene oder nicht kryogene Behälter mit den zugehörigen Geräten.

Beim Betrieb der Versorgungsquellen (siehe Anhang G) sollte die natürliche Verdunstung der in kryogenen oder nicht kryogenen Behältern enthaltenen Flüssigkeiten berücksichtigt werden.

5.4.2 Alle Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern müssen 5.2.2.1 entsprechen.

5.5 Versorgungssysteme für Luft

5.5.1 Allgemeine Anforderungen

5.5.1.1 Ein Versorgungssystem für medizinische Luft oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss eines der folgenden Systeme sein:

- a) ein Versorgungssystem mit Gasflaschen oder Flaschenbündeln nach 5.3;
- b) ein Versorgungssystem mit (einem) Druckluftkompressor(en) nach 5.5.2;
- c) ein Versorgungssystem mit (einer) Gasmischereinheit(en) nach 5.5.3.

ANMERKUNG Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge kann aus den gleichen Quellen geliefert werden wie die medizinische Luft.

5.5.1.2 (*) Falls medizinische Luft oder Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge für andere Zwecke geliefert wird, wie zum Betrieb von Deckensäulen, für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme, für Atemluft für medizinisches Personal oder für die Prüfung oder Trocknung von Medizinprodukten, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die den Rückstrom in die Rohrleitung verhindern. Die Durchflussanforderungen an diese Anwendungsarten müssen durch den Hersteller des Systems berücksichtigt werden.

5.5.1.3

A₂ Medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge dürfen nicht für Anwendungsarten, wie z. B. allgemeine Werkstattarbeiten, Werkstattarbeiten bei Motorreparaturen, Aufsprühen von Farben, Aufblasen von Reifen, Behälter zum Unterdrucksetzen von Hydraulikflüssigkeiten, Sterilisationssysteme und/oder pneumatische Klimaregelung, benutzt werden. Medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge dürfen nicht für andere Anwendungen benutzt werden, die unvorhersehbare Anforderungen stellen und die Verfügbarkeit und/oder Qualität der Luft für die übliche Patientenversorgung beeinträchtigen könnten. **A₂**

ANMERKUNG Derartige Anwendungen könnten Betriebsunterbrechungen vermehren, die Lebensdauer der Anlage verringern und Verunreinigungen einbringen.

5.5.1.4 Wenn das Versorgungssystem für medizinische Luft eine hyperbare Kammer unter Druck setzen muss, muss eine Beurteilung erfolgen, um sicherzustellen, dass das Rohrleitungssystem für medizinische Gase eine ausreichende Kapazität aufweist, um dem Gesamtbedarf zu entsprechen.

5.5.1.5 Alle Luftversorgungssysteme müssen 5.2.2.1 entsprechen. Alle Kompressoreinheiten sowie alle Gasmischereinheiten müssen an eine Notstromversorgung angeschlossen sein.

5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en)

5.5.2.1 (*) Es können regionale oder nationale Bestimmungen bestehen, die für die durch ein Versorgungssystem mit (einem) Druckluftkompressor(en) bereitgestellte medizinische Luft gelten. Wenn derartige Bestimmungen nicht bestehen, muss medizinische Luft den folgenden Anforderungen entsprechen:

- a) Sauerstoffkonzentration $\geq 20,4 \text{ \%}$ (Volumenanteil) und $\leq 21,4 \text{ \%}$ (Volumenanteil)
- b) Gesamtölkonzentration $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$, gemessen bei Umgebungsdruck
- c) Kohlenmonoxidkonzentration $\leq 5 \text{ ml/m}^3$
- d) Kohlendioxidkonzentration $\leq 500 \text{ ml/m}^3$
- e) Wasserdampfgehalt $\leq 67 \text{ ml/m}^3$
- f) Schwefeldioxidkonzentration $\leq 1 \text{ ml/m}^3$
- g) $\text{NO} + \text{NO}_2$ -Konzentration $\leq 2 \text{ ml/m}^3$

ANMERKUNG 1 Öl kann als Flüssigkeit, Aerosol und Dampf vorliegen.

ANMERKUNG 2 Diese Werte sind dem Europäischen Arzneibuch 2005 entnommen.

5.5.2.2 Durch die Kompressorsysteme gelieferte medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss gefiltert werden, um die Verunreinigung mit Teilchen unterhalb des Werts nach Tabelle 2, Klasse 2, der ISO 8573-1:2001 zu halten.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Anforderungen an die Verunreinigung mit Teilchen bestehen.

5.5.2.3 (*) Es können regionale oder nationale Bestimmungen für die durch ein Versorgungssystem mit (einem) Druckluftkompressor(en) bereitgestellte Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge gelten. Wenn derartige Bestimmungen nicht bestehen, muss Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge den folgenden Anforderungen entsprechen:

- a) Gesamtlölkonzentration $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$, gemessen bei Umgebungsdruck
- b) Wasserdampfgehalt $\leq 67 \text{ ml/m}^3$

ANMERKUNG 1 Öl kann als Flüssigkeit, Aerosol und Dampf vorliegen.

ANMERKUNG 2 Für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge ist ein niedriger Wassergehalt erforderlich, um die Bildung von Wasser oder Eis (durch Abkühlung infolge adiabatischer Entspannung) zu verhindern, das die Werkzeuge beschädigen kann.

5.5.2.4 Ein Versorgungssystem mit (einem) Kompressor(en) für medizinische Luft muss mindestens drei Versorgungsquellen enthalten, von denen mindestens eine eine Kompressoreinheit sein muss. Das Versorgungssystem muss so gestaltet sein, dass der ausgelegte Systemvolumenstrom geliefert werden kann, wenn beliebige zwei Versorgungsquellen außer Betrieb sind.

Die Versorgungsquelle muss eine der Folgenden sein:

- a) eine Kompressoreinheit;
- b) eine Gasflaschen- oder Flaschenbündelbatterie.

Die Kompressoreinheit(en) muss/müssen entsprechend den Anforderungen mit einem oder mehreren Sammelbehälter(n) und einer oder mehreren Konditionierungseinheit(en) ausgestattet sein.

Falls ein Versorgungssystem zwei oder mehr durch Kompressoreinheiten gespeiste Versorgungsquellen enthält, müssen mindestens zwei Konditionierungseinheiten vorhanden sein.

Wenn das Versorgungssystem für medizinische Luft aus drei oder mehr Kompressoreinheiten besteht, wobei zwischen den verschiedenen Versorgungsquellen umgeschaltet werden kann, um eine geeignete Durchflusskapazität zu erreichen, müssen diese so angeordnet sein, dass bei Wartungsarbeiten an einer beliebigen Kompressoreinheit oder einem beliebigen Systembestandteil und bei einem nachfolgenden Ersten Fehler bei einem beliebigen Systembestandteil (z. B. im Steuersystem) die verbleibenden Kompressoreinheiten und Bestandteile in der Lage sind, den ausgelegten Systemvolumenstrom zu liefern, um die Beständigkeit der Versorgung sicherzustellen.

Wenn das Versorgungssystem für medizinische Luft mehr als zwei Konditionierungseinheiten enthält, wobei zwischen den verschiedenen Versorgungsquellen umgeschaltet werden kann, um eine geeignete Durchflusskapazität zu erreichen, müssen diese so angeordnet sein, dass bei Wartungsarbeiten an einer beliebigen Konditionierungseinheit oder einem beliebigen Systembestandteil und bei einem nachfolgenden Ersten Fehler bei einem beliebigen Systembestandteil (z. B. im Steuersystem) die verbleibende(n) Konditionierungseinheit(en) und Bestandteile in der Lage sind, den ausgelegten Systemvolumenstrom zu liefern, um die Beständigkeit der Versorgung mit der geeigneten Produktqualität sicherzustellen. Stromabwärts aller Konditionierungseinheiten muss mindestens ein Taupunkt-Alarmsensor am Rohrleitungssystem angebracht sein. Es sollten Aufzeichnungsmöglichkeiten für den Wasserdampfgehalt vorgesehen sein.

Jede Kompressoreinheit muss über eine automatische Vorrichtung verfügen, um einen Rückstrom durch vom Zyklus abgeschaltete Einheiten zu verhindern, sowie über ein Absperrventil zur Abtrennung der Kompressoreinheit vom Rohrleitungssystem und den anderen Kompressoren.

ANMERKUNG 1 Ein Versorgungssystem mit Kompressoren für medizinische Luft setzt sich typischerweise auf eine der folgenden Weisen zusammen:

- a) eine Kompressoreinheit mit einem Sammelbehälter und einer Konditionierungseinheit sowie zwei Gasflaschen- oder Flaschenbündelbatterien;
- b) zwei Kompressoreinheiten mit zwei Sammelbehältern und zwei Konditionierungseinheiten sowie einer Gasflaschen- oder Flaschenbündelbatterie;
- c) drei Kompressoreinheiten mit zwei Sammelbehältern und zwei Konditionierungseinheiten.

ANMERKUNG 2 Eine Kompressoreinheit für medizinische Luft besteht typischerweise aus Folgendem:

- a) einem Einlassfilter;
- b) einem oder mehreren Kompressor(en);
- c) einem Nachkühler mit Absperrventil und automatischer Entwässerung;
- d) einem Ölabscheider mit Absperrventil und automatischer Entwässerung.

ANMERKUNG 3 Eine Konditionierungseinheit für medizinische Luft besteht typischerweise aus Folgendem:

- a) einem Trockner mit Absperrventilen und automatischer Entwässerung;
- b) einer Adsorptions- und Katalysatoreinheit und je nach Erfordernis einem oder mehreren Filter(n) zur Beseitigung von Verunreinigungen;
- c) einem Taupunktsensor mit Alarm und Anzeige, der stromabwärts aller Konditionierungseinheiten an das Rohrleitungssystem angeschlossen ist.

5.5.2.5 Falls ein unabhängiges Versorgungssystem mit Kompressoren für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge zur Verfügung steht, muss es mindestens zwei Versorgungsquellen enthalten, von denen mindestens eine eine Kompressoreinheit sein muss.

Stromabwärts aller Konditionierungseinheiten muss mindestens ein Taupunkt-Alarmsensor am Rohrleitungssystem angebracht sein.

ANMERKUNG 1 Ein Versorgungssystem mit Kompressoren für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge setzt sich typischerweise auf eine der folgenden Weisen zusammen:

- a) eine Kompressoreinheit mit einem Sammelbehälter und einer Konditionierungseinheit sowie einer Gasflaschen- oder Flaschenbündelbatterie;
- b) zwei Kompressoreinheiten mit einem oder mehreren Sammelbehälter(n), die mit einer Umgehungsmöglichkeit angebracht sind, und zwei Konditionierungseinheiten.

ANMERKUNG 2 Eine Kompressoreinheit für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge besteht typischerweise aus Folgendem:

- a) einem Einlassfilter;
- b) einem oder mehreren Kompressor(en);
- c) einem Nachkühler mit Absperrventil und automatischer Entwässerung;
- d) einem Ölabscheider mit Absperrventil und automatischer Entwässerung.

ANMERKUNG 3 Eine Konditionierungseinheit für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge besteht typischerweise aus Folgendem:

- a) einem Trockner mit Absperrventilen und automatischer Entwässerung;
- b) je nach Erfordernis einem oder mehreren Filter(n);
- c) einem Taupunktsensor mit Alarm und Anzeige, der stromabwärts aller Konditionierungseinheiten an das Rohrleitungssystem angeschlossen ist.

5.5.2.6 Sammelbehälter müssen:

- a) EN 286-1 oder gleichwertigen nationalen Normen entsprechen, und
- b) mit einem oder mehreren Absperrventil(en), einer automatischen Entwässerung, einem Druckmessgerät und einem Druckentlastungsventil ausgestattet sein.

5.5.2.7 Jede Gruppe von Sammelbehältern muss so angeordnet sein, dass jeder Behälter der Gruppe getrennt gewartet/instand gehalten werden kann.

5.5.2.8 Falls zwei oder mehr Konditionierungseinheiten angebracht sind, muss es möglich sein, die Bauteile getrennt zu warten/instand zu halten.

5.5.2.9 Unmittelbar stromabwärts des/der Konditionierungssystems(e) muss eine Probenentnahmeöffnung mit Absperrventil angebracht sein.

5.5.2.10 Wenn mehr als eine Kompressoreinheit vorhanden ist, muss jeder Kompressor einen Steuerstromkreis aufweisen, der so eingerichtet ist, dass ein Absperren oder Ausfallen eines Kompressors den Betrieb des/der anderen Kompressors(oren) nicht beeinträchtigt. Die automatischen Stelleinrichtungen für mehrere Kompressoren müssen so angeordnet sein, dass alle Einheiten das System nacheinander oder gleichzeitig versorgen. Diese Anforderung muss im Normalzustand und beim Ersten Fehler erfüllt werden. Jeder Sammelbehälter bzw. jede Gruppe von Sammelbehältern muss mit einer Drucküberwachung ausgestattet sein, z. B. einem oder mehreren Druckschalter(n) oder Drucksensor(en).

5.5.2.11 Die Einlassöffnung für die Umgebungsluft für die Kompressoren muss an einer Stelle angebracht sein, an der die Verunreinigung durch Abgase eingebauter Verbrennungsmotoren, parkende Fahrzeuge, Zugangsbereiche, Krankenhausabfall- und Entsorgungssysteme, Abgase von Vakuumsystemen, Entlüftungsausgänge von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase, Anästhesiegas-Fortleitungssysteme, Auslässe von Belüftungssystemen, Schornsteinauslässe und sonstige Verunreinigungsquellen minimal ist. Der Eingang muss mit Vorrichtungen versehen sein, die ein Eindringen von z. B. Insekten, Teilchen und Wasser auf die Lage der Einlassöffnung(en) verhindern. Die möglichen Auswirkungen vorherrschender Winde auf den Standort des Einlasses (der Einlässe), der/die entfernt von Schornsteinausgängen liegen sollte(n), sollten berücksichtigt werden.

5.5.2.12 Ein Versorgungssystem mit Kompressoren für medizinische Luft, das für die Versorgung eines einstufigen Rohrverteilersystems vorgesehen ist, muss zwei dauerhaft angebrachte Druckminderer enthalten. Der ausgelegte Volumenstrom des Rohrverteilungssystems muss durch jeden Druckminderer erreicht werden.

In den Gebrauchs- und Wartungsanweisungen muss festgelegt werden, wie die beiden dauerhaft angebrachten Druckminderer bestimmungsgemäß arbeiten sollen.

5.5.2.13 Sofern erforderlich, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die Übertragung von Schwingungen zwischen jedem Kompressor und der Rohrleitung verhindern.

5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en)

5.5.3.1 Es können regionale oder nationale Bestimmungen bestehen, die für die durch (eine) Gas-mischereinheit(en) bereitgestellte medizinische Luft gelten. Wenn derartige Bestimmungen nicht bestehen, muss medizinische Luft den folgenden Anforderungen entsprechen:

- a) Sauerstoffkonzentration $\geq 19,95 \text{ \%}$ (Volumenanteil) und $\leq 23,63 \text{ \%}$ (Volumenanteil)
- b) Wasserdampfgehalt $\leq 67 \text{ ml/m}^3$

ANMERKUNG Diese Werte sind dem Europäischen Arzneibuch 2005 entnommen.

5.5.3.2 Ein Versorgungssystem mit (einer) Gasmischereinheit(en) muss mindestens drei Versorgungsquellen enthalten, von denen mindestens eine eine Gasmischereinheit sein muss. Das Versorgungssystem muss so gestaltet sein, dass der ausgelegte Systemvolumenstrom geliefert werden kann, wenn beliebige zwei Versorgungsquellen außer Betrieb sind.

ANMERKUNG 1 Ein Versorgungssystem mit Gasmischereinheiten setzt sich typischerweise auf eine der folgenden Weisen zusammen:

- a) Sauerstoff- und Stickstoffquellen, eine Gasmischereinheit und zwei Batterien von Gasflaschen oder Flaschenbündeln;
- b) Sauerstoff- und Stickstoffquellen, zwei Gasmischereinheiten und eine Batterie von Gasflaschen oder Flaschenbündeln.

ANMERKUNG 2 Eine Gasmischereinheit setzt sich typischerweise aus Folgendem zusammen:

- a) einem Mischer mit einem Analysesystem für die Verfahrenskontrolle;
- b) einem durch den Druck des Versorgungsgases automatisch gesteuerten Absperrventil, einem Druckminderer und einem Rückschlagventil für jedes der Versorgungsgase;
- c) einem mit einem Druckentlastungsventil und einem Druckmessgerät ausgestatteten Sammelbehälter für medizinische Luft;
- d) einem an den Sammelbehälter angeschlossenen Analysegerät für die Qualitätskontrolle;
- e) einem stromabwärts des Sammelbehälters angebrachten automatischen Absperrventil.

5.5.3.3 Die Sauerstoff- und Stickstoffquellen für Gasmischersysteme müssen die Anforderungen nach 5.2 und 5.4 erfüllen und können die gleichen Quellen sein wie die, die die Rohrleitungen für medizinische Gase getrennt versorgen. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, die eine gegenseitige Verunreinigung der Gase verhindern, die die Gasmischereinheit versorgen.

5.5.3.4 Ein Gasmischersystem muss automatisch betrieben werden.

Die Sauerstoffkonzentration des Gemischs muss fortlaufend durch zwei voneinander unabhängige Sauerstoffanalysensysteme untersucht werden. Mindestens ein Sauerstoffanalysensystem muss am Sammelbehälter oder stromabwärts von diesem angebracht sein. Es muss eine Aufzeichnungsmöglichkeit für die Sauerstoffkonzentration vorhanden sein.

Falls die Sauerstoffkonzentration des Gemischs oder der an das Rohrverteilersystem abgegebene Druck die Spezifikation nicht mehr erfüllt, müssen ein Alarm ausgelöst und das Gasmischersystem automatisch durch Schließen des stromabwärts des Sammelbehälters angebrachten geregelten Absperrventils abgetrennt werden. Die sekundäre Versorgungsquelle muss dann automatisch die Rohrleitung versorgen. Das System muss so eingerichtet sein, dass zur Korrektur der Zusammensetzung des Gemischs ein manueller Eingriff erforderlich ist, bevor das Gasmischersystem wieder an das Rohrleitungssystem angeschlossen wird.

5.5.3.5 Ein Gasmischersystem muss in der Lage sein, ein Gemisch der geforderten Zusammensetzung über den gesamten Bereich der festgelegten Durchflussraten zu liefern.

5.5.3.6 Ein Gasmischersystem muss Vorrichtungen zur Überprüfung der Kalibrierung des/der Analysensystems(e) durch Bezug auf (ein) Gemisch(e) bekannter Zusammensetzung aufweisen.

5.5.3.7 Unmittelbar stromaufwärts des Hauptabsperrventils muss eine Probenentnahmeöffnung mit Absperrventil angebracht sein.

5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en)

5.6.1 Wenn nationale oder regionale Bestimmungen die Verwendung von mit Sauerstoff angereicherter Luft zulassen, müssen die Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en) ISO 10083 entsprechen.

5.6.2 Falls nicht durch regionale oder nationale Bestimmungen festgelegt, muss die Spezifikation für mit Sauerstoff angereicherte Luft ISO 10083 entsprechen.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für mit Sauerstoff angereicherte Luft bestehen.

5.7 Versorgungssysteme für Vakuum

5.7.1 Ein Versorgungssystem für Vakuum muss mindestens drei Versorgungsquellen, einen Behälter, zwei parallel arbeitende Bakterienfilter und einen Entwässerungsabscheider enthalten. Eine Versorgungsquelle umfasst typischerweise eine oder mehrere Vakuumpumpe(n).

5.7.2 Wenn die drei Versorgungsquellen aus drei getrennten Pumpen bestehen, muss jede Pumpe in der Lage sein, den ausgelegten Systemvolumenstrom zu liefern, um die Beständigkeit der Versorgung sicherzustellen.

5.7.3 Wenn das Vakuumversorgungssystem aus mehr als drei Pumpen besteht, wobei zwischen den verschiedenen Versorgungsquellen umgeschaltet werden kann, um eine geeignete Durchflusskapazität zu ergeben, müssen diese so angeordnet sein, dass bei Wartungsarbeiten an einer Pumpe oder einem Systembestandteil und bei einem nachfolgenden Ersten Fehler bei einem beliebigen Systembestandteil (z. B. im Steuersystem) die verbleibenden Pumpen und Bestandteile in der Lage sind, den ausgelegten Systemvolumenstrom zu liefern, um die Beständigkeit der Versorgung sicherzustellen.

5.7.4 Jede Pumpe muss einen Steuerstromkreis aufweisen, der so eingerichtet ist, dass ein Absperren oder Ausfallen einer Pumpe den Betrieb anderer Pumpen nicht beeinträchtigt. Die Stelleinrichtungen müssen so angeordnet sein, dass alle Pumpen das System nacheinander oder gleichzeitig versorgen. Diese Anforderung muss im Normalzustand und beim Ersten Fehler des Regelsystems erfüllt werden.

5.7.5 Alle Vakuumversorgungssysteme müssen 5.2.2.1 entsprechen. Alle Versorgungsquellen müssen an die Notstromversorgung angeschlossen sein.

5.7.6 Die Behälter müssen den entsprechenden regionalen oder nationalen Normen entsprechen.

5.7.7 Jeder Behälter muss mit (einem) Absperrventil(en) für die Wartung/Instandhaltung, einem Entwässerungsventil und einem Vakuummessgerät ausgestattet sein. Falls nur ein Vorratsbehälter oder ein Entwässerungssiphon angebracht ist, müssen Vorrichtungen zur Umgehung vorhanden sein.

5.7.8 Die Abluftöffnung(en) der Vakuumpumpen muss/müssen mit aus dem Gebäude heraus führenden Rohren und mit Vorrichtungen versehen sein, die das Eindringen von z. B. Insekten, Teilchen und Wasser verhindern. Die Abluftöffnung(en) muss/müssen von allen Lufteinlässen, Türen, Fenstern oder sonstigen Öffnungen in Gebäuden entfernt liegen. Die möglichen Auswirkungen vorherrschender Winde auf den Standort der Abluftöffnung(en) sollten berücksichtigt werden.

5.7.9 Die Abluftleitung muss an ihrem tiefsten Punkt mit einer Entwässerung versehen sein.

5.7.10 Sofern erforderlich, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um die Übertragung von Schwingungen von den Vakuumpumpen auf die Rohrleitung zu verhindern.

5.7.11 Jedes Bakterienfilter muss in der Lage sein, unter üblichen Betriebsbedingungen den ausgelegten Systemvolumenstrom durchfließen zu lassen.

5.7.12 Diesem Teil von ISO 7396 entsprechende Vakuumversorgungssysteme dürfen nicht als Antriebsgeräte für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme verwendet werden (siehe ISO 7396-2 [5]).

5.8 Standort von Versorgungssystemen

Versorgungssysteme mit Gasflaschen und Flaschen mit nicht kryogenen Flüssigkeiten dürfen nicht im selben Raum untergebracht werden wie Kompressoren für medizinische Luft, Sauerstoff-Konzentratoren oder Vakuumversorgungssysteme.

Bei der Ortswahl für Versorgungssysteme müssen die durch die Anordnung weiterer Geräte oder weiterer Versorgungssysteme im selben Raum möglichen Gefährdungen (z. B. Verunreinigung und Brände) erwogen werden.

Diese Standorte müssen mit Entwässerungseinrichtungen versehen sein.

(*) Die Umgebungstemperatur in Räumen für Versorgungssysteme muss im Bereich 10 °C bis 40 °C liegen.

5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen

Der Standort der Gasflaschenanschlusssysteme muss in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und nach den entsprechenden nationalen Normen festgelegt werden. Anhang B enthält informative Leitlinien.

5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern

Der Standort von ortsfesten kryogenen Behältern muss in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und dem Gaslieferanten und nach den entsprechenden nationalen Normen festgelegt werden. Anhang B enthält informative Leitlinien.

6 Überwachungs- und Alarmsysteme

6.1 Allgemeines

Überwachungs- und Alarmsysteme haben vier unterschiedliche Funktionen, die durch Betriebsalarme, Betriebs-Notfallalarme, klinische Notfallalarme und Informationssignale erfüllt werden. Zweck von Betriebsalarmen ist, das technische Personal darauf hinzuweisen, dass eine oder mehrere Versorgungsquelle(n) innerhalb eines Versorgungssystems nicht mehr für den Betrieb zur Verfügung steht/en und dass Maßnahmen eingeleitet werden müssen. Betriebs-Notfallalarme zeigen einen anomalen Druck in einer Rohrleitung an und könnten eine sofortige Reaktion durch das technische Personal erforderlich machen. Klinische Notfallalarme zeigen einen anomalen Druck in einer Rohrleitung an und könnten eine sofortige Reaktion durch sowohl das technische als auch das klinische Personal erforderlich machen. Der Zweck von Informationssignalen ist die Anzeige des normalen Zustands.

6.2 Anforderungen an die Installation

6.2.1 Falls nicht in diesem Teil von ISO 7396 festgelegt, muss die Lage der Anzeigetafeln durch den Hersteller des Systems nach Beratung mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung unter Anwendung von Grundsätzen des Risikomanagements bestimmt werden.

6.2.2 Überwachungs- und Alarmsysteme müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Ausführung und Lage der Anzeigetafeln müssen eine ständige Beobachtung ermöglichen;
- b) an mindestens einer Stelle, die die ständige Beobachtung oder Kommunikation ermöglicht, muss eine Anzeigetafel angeordnet sein, die alle in 6.4 festgelegten Betriebsalarmsignale anzeigt;
- c) die Anzeigetafel(n) für die in 6.5 festgelegten Signale der klinischen Notfallalarme muss/müssen in den klinischen und kritischen Bereichen angebracht sein; eine zusätzliche Anzeigetafel kann nahe dem Bereichsabsperrentil installiert sein und muss den überwachten Bereich anzeigen;
- d) falls sie vorhanden sind, müssen Druckmessgeräte oder Druckanzeiger den Verteilernetzdruck anzeigen und mit der Versorgungseinrichtung und dem überwachten Bereich gekennzeichnet sein;
- e) für jeden überwachten Zustand müssen optische Anzeiger vorhanden und entsprechend ihrer Funktion gekennzeichnet sein;
- f) die Messgeber für die in 6.5 aufgeführten klinischen Notfallalarme müssen stromabwärts jedes Bereichsabsperrentils angebracht sein;
- g) es müssen Vorrichtungen zur Prüfung des Auslösemechanismus und der Funktion der optischen und akustischen Alarmsignale vorhanden sein;
- h) es darf nicht möglich sein, einen Druckmessgeber, während er mit der Rohrleitung verbunden ist, von dieser abzutrennen, zum Beispiel durch ein manuell betriebenes Absperrventil. Wenn zu Wartungs-/Instandhaltungszwecken ein Ventil eingebaut wird, muss es durch Einführen des Messgebers geöffnet werden;
- i) die Betriebsabweichung am Einstellpunkt jedes Druckmessgebers darf $\pm 4\%$ nicht übersteigen.

6.2.3 (*) Überwachungs- und Alarmsysteme müssen sowohl an die normale als auch an die Notstromversorgung angeschlossen und einzeln elektrisch geschützt sein.

6.2.4 Alarmsysteme müssen so gestaltet sein, dass ein Alarm ausgelöst wird, wenn zwischen Messgeber und Anzeiger ein Versagen der elektrischen Verbindung auftritt.

6.3 Überwachungs- und Alarmsignale

6.3.1 Allgemeines

Die Klassen und Merkmale der Überwachungs- und Alarmsignale müssen Tabelle 1 entsprechen.

6.3.2 Akustische Signale

6.3.2.1 Falls als akustisches Signal ein Muster von mehr als zwei Tönen oder Frequenzen verwendet wird, muss/müssen das/die akustische(n) Signal(e) für klinische Notfallalarme den Anforderungen von IEC 60601-1-8 entsprechen.

6.3.2.2 Alle weiteren akustischen Signale müssen einen oder zwei gleichmäßig modulierte(n) Ton/Töne enthalten, z. B. mit einer Rate von 4 Hz zwischen zwei Tönen von 440 Hz und 880 Hz. Der A-bewertete Schalldruckpegel der akustischen Komponenten dieser Alarmsignale muss bei Mindeststärke mindestens um 2 dB über einem weißen Hintergrundgeräusch von 55 dB liegen, wenn er nach ISO 3746 geprüft wird.

6.3.2.3 Falls ein akustisches Signal durch den Anwender unterdrückt werden kann, darf dies nicht verhindern, dass das akustische Signal durch eine neue Alarmbedingung wieder ausgelöst wird.

6.3.2.4 (*) Falls ein akustisches Notsignal durch den Anwender unterdrückt werden kann, darf der Zeitraum für das Unterdrücken 15 min nicht übersteigen.

6.3.2.5 Falls Vorrichtungen vorhanden sind, die den Zustand dauerhaftes Audio pausierend (Unterdrücken) des akustischen Signals ermöglichen, dürfen derartige Vorrichtungen nur dem zuständigen Personal zugänglich sein.

6.3.3 Optische Signale

6.3.3.1 Die optischen Signale für klinische Notfallalarme müssen den Anforderungen von IEC 60601-1-8 entsprechen.

6.3.3.2 Die Anzeigefarben und die Merkmale optischer Signale müssen Tabelle 1 entsprechen.

6.3.3.3 Optische Anzeigen sollten unter folgenden Bedingungen (siehe IEC 60601-1-8) einwandfrei erkennbar und voneinander unterscheidbar sein:

- a) der Anwender hat eine Sehschärfe von 1 (erforderlichenfalls korrigiert);
- b) der Betrachtungspunkt liegt in einem Abstand von 4 m und auf einem beliebigen Punkt innerhalb der Basis eines Kegels, dessen Mantel in einem Winkel von 30° zu der Achse liegt, die senkrecht zum Zentrum der optischen Anzeigeebene steht;
- c) die Beleuchtungsstärke der Umgebung liegt zwischen 100 lx und 1 500 lx.

6.3.4 Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen

6.3.4.1 Bei klinischen Notfallalarmen und Betriebs-Notfallalarmen (siehe Tabelle 1) muss ein optisches und gleichzeitig ein akustisches Signal ausgelöst werden.

6.3.4.2 Bei Betriebsalarmen (siehe Tabelle 1) muss mindestens ein optisches Signal ausgelöst werden.

6.3.4.3 Wenn die Bedingung, die den Alarm verursacht hat, nicht mehr vorliegt, müssen sich das akustische und das optische Signal automatisch oder durch eine beabsichtigte Handlung des Anwenders zurückstellen lassen.

Tabelle 1 — Alarmklassen und Signalmerkmale

Klasse	Anwenderreaktion	Anzeigefarbe	Optisches Signal	Akustisches Signal
Klinischer Notfallalarm	sofortige Reaktion auf eine Gefährdungssituation	nach IEC 60601-1-8	nach IEC 60601-1-8	nach IEC 60601-1-8 ^a
Betriebs-Notfallalarm	sofortige Reaktion auf eine Gefährdungssituation	rot	Aufblinken ^b	ja
Betriebsalarm	rasche Reaktion auf eine Gefährdungssituation	gelb	Aufblinken ^b	wahlweise
Informationssignal	Beachten des normalen Zustands	nicht rot nicht gelb	konstant	nein

^a Falls ein Muster von mehr als zwei Tönen oder Frequenzen verwendet wird.

^b Die optischen Blinkfrequenzen für Betriebsalarme und Betriebs-Notfallalarme sollten bei einer Einschaltdauer zwischen 20 % und 60 % zwischen 0,4 Hz und 2,8 Hz liegen.

6.3.5 Informationssignale

Es müssen Informationssignale zur Anzeige des normalen Zustands vorhanden sein; dabei muss es sich um optische Signale handeln (siehe Tabelle 1).

6.3.6 Ausweitung auf ortsferne Alarmer

Wenn eine Ausweitung auf ortsferne Alarmer vorhanden ist, muss diese so eingerichtet sein, dass ein Versagen im äußeren Stromkreis nicht die ordnungsgemäße Funktion des Hauptalarms beeinträchtigt. Der Standort der Anzeigetafeln für ortsferne Alarmer muss durch den Hersteller des Systems nach Beratung mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung unter Anwendung von Grundsätzen des Risikomanagements festgelegt werden.

6.4 Bereitstellung von Betriebsalarmen

Betriebsalarmsignale müssen vorhanden sein, um Folgendes anzuzeigen:

- a) das Umschalten von der primären auf die sekundäre Gasflaschenversorgung, wenn sich dies von 6.4 b) unterscheidet;
- b) jede primäre, sekundäre oder Reserveversorgung aus Gasflaschen unterhalb des Minimaldrucks oder -gehalts;

ANMERKUNG Bei Flaschen mit Distickstoffoxid und Kohlendioxid ist es möglich, dass der Druck nicht den Inhalt anzeigt.

- c) einen Druck in einem beliebigen kryogenen Behälter unterhalb des von der Leitung der Gesundheitseinrichtung nach Beratung mit dem Gaslieferanten festgelegten Mindestwerts;
- d) einen Flüssigkeitsstand in einem beliebigen kryogenen Behälter unterhalb des von der Leitung der Gesundheitseinrichtung nach Beratung mit dem Gaslieferanten festgelegten Mindestwerts;
- e) eine Fehlfunktion von Druckluftkompressorsystemen;

- f) bei durch ein Kompressorsystem gelieferter Luft einen Wasserdampfgehalt oberhalb des in 5.5.2.1 oder 5.5.2.3 festgelegten Werts;
- g) eine Fehlfunktion eines Gasmischersystems;
- h) eine Fehlfunktion eines kryogenen Systems;
- i) eine Fehlfunktion eines Vakuumsystems;
- j) eine Fehlfunktion eines Versorgungssystems für mit Sauerstoff angereicherte Luft.

6.5 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen

Klinische Notfallalarme müssen vorhanden sein, um Folgendes anzuzeigen:

- a) eine Abweichung des Drucks in der Rohrleitung stromabwärts jedes Bereichsabsperrentils um mehr als $\pm 20\%$ vom Nennverteilernetzdruck;
- b) einen Anstieg des Vakuumdrucks in der Rohrleitung stromaufwärts jedes Bereichsabsperrentils auf über 66 kPa Absolutdruck.

6.6 (*) Bereitstellung von Betriebs-Notfallalarmen

Betriebs-Notfallalarme müssen vorhanden sein, um Folgendes anzuzeigen:

- a) bei einem einstufigen Verteilersystem eine Abweichung des Drucks in der Rohrleitung stromabwärts des Hauptabsperrentils um mehr als $\pm 20\%$ vom Nennverteilernetzdruck;
- b) bei einem zweistufigen Verteilersystem eine Abweichung des Drucks in der Rohrleitung stromabwärts des Hauptabsperrentils um mehr als $\pm 20\%$ vom Nennversorgungssystemdruck;
- c) einen Anstieg des Vakuumdrucks in der Rohrleitung stromaufwärts (mit Ausnahme von Ringen) des Hauptabsperrentils auf über 44 kPa Absolutdruck.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Bestimmungen bzw. Normen können einen abweichenden Wert für den Vakuumalarm fordern.

Die Lage der Druckanzeiger sollte der Lage und der vorgesehenen Verwendung der Ringabsperrentile entsprechen, sofern vorhanden.

7 Rohrverteilersysteme

7.1 Mechanische Widerstandsfähigkeit

Alle Abschnitte von Rohrverteilersystemen für medizinische Druckgase müssen einem Druck standhalten, der dem 1,2fachen des Höchstdrucks entspricht, der beim Ersten Fehler auf diesen Abschnitt ausgeübt werden kann.

7.2 Verteilernetzdruck

ANMERKUNG Falls nicht anders festgelegt, werden die Drücke in diesem Teil von ISO 7396 als Manometerdrücke angegeben (d. h. der Atmosphärendruck ist als null definiert).

7.2.1 Der Nennverteilernetzdruck muss innerhalb der in Tabelle 2 angegebenen Bereiche liegen. In derselben Gesundheitseinrichtung können unterschiedliche Gase bei unterschiedlichen Nennverteilernetzdrücken abgegeben werden. Zum Beispiel kann Distickstoffoxid bei einem niedrigeren Nennverteilernetzdruck abgegeben werden als Sauerstoff, um bei Verwendung von Gasmischern oder sonstigen Geräten das Einströmen von Distickstoffoxid in die Sauerstoffrohrleitung zu verhindern.

Tabelle 2 — Bereiche des Nennverteilernetzdrucks

Druck in Kilopascal

Medizinische Druckgase außer Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	400 ⁺¹⁰⁰ ₀
Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	800 ⁺²⁰⁰ ₋₁₀₀ ^a
Vakuum	≤ 60 ^b
^a Regionale oder nationale Bestimmungen bzw. Normen können einen abweichenden Bereich fordern. ^b Absolutdruck.	

7.2.2 Bei medizinischen Druckgasen außer Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge darf der Druck an keiner Entnahmestelle höher sein als 110 % des Nennverteilernetzdrucks, wenn das System mit einem Durchfluss von null betrieben wird. Der Druck darf an keiner Entnahmestelle niedriger sein als 90 % des Nennverteilernetzdrucks, wenn das System mit dem ausgelegten Systemvolumenstrom bei einer Durchflussrate von 40 l/min an dieser Entnahmestelle betrieben wird.

ANMERKUNG 1 Der ausgelegte Systemvolumenstrom wird entsprechend den geeigneten Gleichzeitigkeitsfaktoren berechnet. Beispiele für Gleichzeitigkeitsfaktoren finden sich in HTM 02 [25], [26], FD S 90-155 [24] und AS 2896-1998 [16].

ANMERKUNG 2 Folgende Faktoren tragen zur Druckänderung bei: die Leistung der Leitungsdruckminderer, der Druckabfall in der Rohrleitung stromabwärts des Leitungsdruckminderers und der Druckabfall über die Entnahmestelle.

7.2.3 Bei Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge darf der Druck an keiner Entnahmestelle höher sein als 115 % des Nennverteilernetzdrucks, wenn das System mit einem Durchfluss von null betrieben wird. Der Druck darf an keiner Entnahmestelle niedriger sein als 85 % des Nennverteilernetzdrucks, wenn das System mit dem ausgelegten Systemvolumenstrom bei einer Durchflussrate von 350 l/min an dieser Entnahmestelle betrieben wird.

ANMERKUNG 1 Der ausgelegte Systemvolumenstrom wird entsprechend den geeigneten Gleichzeitigkeitsfaktoren berechnet. Beispiele für Gleichzeitigkeitsfaktoren finden sich in HTM 02 [25], [26], FD S 90-155 [24] und AS 2896-1998 [16].

ANMERKUNG 2 Folgende Faktoren tragen zur Druckänderung bei: die Leistung der Leitungsdruckminderer, der Druckabfall in der Rohrleitung stromabwärts des Leitungsdruckminderers und der Druckabfall über die Entnahmestelle.

7.2.4 Bei Vakuumsystemen darf der Druck an keiner Entnahmestelle höher sein als 60 kPa Absolutdruck, wenn das System mit dem ausgelegten Systemvolumenstrom bei einer Durchflussrate von 25 l/min an dieser Entnahmestelle betrieben wird.

ANMERKUNG Der ausgelegte Systemvolumenstrom wird entsprechend den geeigneten Gleichzeitigkeitsfaktoren berechnet. Beispiele für Gleichzeitigkeitsfaktoren finden sich in HTM 02 [25], [26], FD S 90-155 [24] und AS 2896-1998 [16].

7.2.5 (*) Bei medizinischen Druckgasen außer Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge darf der Druck bei einem Ersten Fehler eines im System installierten Druckminderers an keiner Entnahmestelle 1 000 kPa übersteigen. Für diesen Zweck müssen Vorrichtungen (z. B. Druckentlastungsventile) vorhanden sein. Angebrachte Druckentlastungsventile müssen 5.2.6 entsprechen. Berstscheiben dürfen für diesen Zweck nicht verwendet werden.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu führen.

ANMERKUNG 1 Regionale oder nationale Bestimmungen können die Abgabe des Nachweises an eine benannte Stelle oder eine zuständige Behörde auf Anforderung verlangen.

ANMERKUNG 2 Zu beachten sind regionale, nationale und Internationale Normen für Druckentlastungsventile, z. B. ISO 4126-1 [1].

7.2.6 (*) Bei Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge darf der Druck bei einem Ersten Fehler eines im System installierten Druckminderers an keiner Entnahmestelle 2 000 kPa übersteigen. Für diesen Zweck müssen Vorrichtungen (z. B. Druckentlastungsventile) vorhanden sein. Angebrachte Druckentlastungsventile müssen 5.2.6 entsprechen. Berstscheiben dürfen für diesen Zweck nicht verwendet werden.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu führen.

ANMERKUNG 1 Regionale oder nationale Bestimmungen können die Abgabe des Nachweises an eine benannte Stelle oder eine zuständige Behörde auf Anforderung verlangen.

ANMERKUNG 2 Zu beachten sind regionale, nationale und Internationale Normen für Druckentlastungsventile, z. B. ISO 4126-1 [1].

7.3 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck

7.3.1 Falls Niederdruck-Schlauchleitungssysteme vorhanden sind, müssen sie ISO 5359 entsprechen.

ANMERKUNG Niederdruck-Schlauchleitungssysteme in Rohrverteilersystemen werden üblicherweise für die Notzufuhr von Gas in eine Rohrleitung oder als Teil dauerhaft angeschlossener Geräte wie Ausleger, Deckensäulen und Deckenschienen verwendet. Niederdruck-Schlauchleitungssysteme können erforderlich sein, um nahe an Kernmagnetresonanzsystemen (NMR-Systemen) eingebaute Entnahmestellen elektrisch zu isolieren.

7.3.2 Falls eine flexible Verbindung für Niederdruck Teil der Rohrleitung ist, zum Beispiel, wenn sie zur Isolation gegen Schwingungen, Bewegungen des Gebäudes und relative Bewegungen der Rohrleitungen verwendet wird und während ihrer Lebensdauer kein Ersatz vorgesehen ist, braucht das System nicht gasart-spezifisch zu sein.

7.3.3 Falls eine flexible Verbindung für Niederdruck Teil einer Rohrleitung ist, muss sie nach Abschnitt 12 geprüft werden.

7.3.4 Falls im Rohrverteilersystem flexible Verbindungen für Niederdruck vorhanden sind, müssen sie für die Inspektion und Wartung/Instandhaltung zugänglich sein.

Die Verwendung von Niederdruck-Schlauchleitungssystemen und flexiblen Verbindungen für Niederdruck im Rohrverteilersystem sollte wegen der möglichen Gefährdung durch deren Reißen und das sich daraus ergebende Risiko des Verlusts der Gaszufuhr eingeschränkt werden.

7.4 Zweistufige Rohrverteilersysteme

7.4.1 (*) Alternative Anordnungen für Leitungsdruckminderer sind in Anhang A (Bilder A.29 und A.30) dargestellt.

Jeder Betten- bzw. Patientenplatz muss über mindestens zwei dauerhaft angeschlossene Leitungsdruckminderer versorgt werden, um eine durchgängige Versorgung sicherzustellen. Jeder Leitungsdruckminderer muss den für den versorgten Bereich ausgelegten Volumenstrom liefern.

ANMERKUNG 1 Diese Druckminderer dürfen mit dem Bereichsabsperrentil kombiniert werden, siehe 8.3.

In den Gebrauchs- und Wartungsanweisungen muss festgelegt werden, wie die beiden dauerhaft angebrachten Druckminderer bestimmungsgemäß arbeiten sollen.

ANMERKUNG 2 Der Hersteller kann zwischen verschiedenen Hilfsmitteln der Risikokontrolle wählen, z. B. automatische Umschaltung und Alarmer, manuelle Umschaltung und angemessene Notfallverfahren, Ausbildung und lokale Reserveversorgung.

7.4.2 Für Notfall- und Wartungszwecke müssen sowohl stromauf- als auch stromabwärts jedes Leitungsdruckminderers direkt neben diesem Absperrventile angebracht sein.

8 Absperrventile

8.1 Allgemeines

8.1.1 Absperrventile werden angebracht, um Abschnitte des Rohrverteilersystems für Wartung, Reparatur oder geplante künftige Erweiterungen abzutrennen und um die periodische Prüfung zu ermöglichen.

Die Nomenklatur für Absperrventile muss wie folgt sein:

- a) Quellenabsperrventil;
- b) Hauptabsperrventil;
- c) Steigleitungsabsperrventil;
- d) Abzweigabsperrventil;
- e) Bereichsabsperrventil;
- f) Ringabsperrventil;
- g) Absperrventil für Wartung/Instandhaltung;
- h) Einlassabsperrventil.

ANMERKUNG Beispiele für die Nomenklatur von Absperrventilen sind in Anhang A angegeben.

8.1.2 Falls nicht festgelegt, müssen die Ortswahl für alle Absperrventile und der Umfang des durch jedes Bereichsabsperrventil bedienten Bereichs durch den Hersteller zusammen mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung unter Anwendung von Verfahren der Risikoanalyse nach ISO 14971 festgelegt werden.

Bei der Risikobeurteilung müssen auch die Gefährdungen durch mögliches Reißen von Niederdruck-Schlauchleitungssystemen berücksichtigt werden, die innerhalb medizinischer Versorgungseinheiten eingesetzt sind.

Die Anbringung eines Absperrventils an dem Punkt, an dem die Rohrleitung in ein Gebäude eintritt, sollte erwogen werden, außer wenn das Haupt-, Steigleitungs- oder Abzweigabsperrventil innerhalb des Gebäudes zugänglich ist.

8.1.3 Alle Absperrventile müssen identifiziert sein durch Kennzeichnung:

- a) des Namens oder Symbols des zugeführten Gases bzw. Vakuums, oder
- b) der Anzeige der geregelten Steigleitungen, Abzweigungen oder Bereiche.

Diese Kennzeichnung muss am Ventil, am Ventilkasten oder an der Rohrleitung fest angebracht und am Ort des Ventils gut sichtbar sein.

8.1.4 Bei allen Absperrventilen in einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase muss erkennbar sein, ob das Ventil offen oder geschlossen ist.

8.1.5 Stromabwärts jeder Versorgungsquelle (bei Vakuum stromaufwärts) muss ein Quellenabsperrventil angebracht sein.

8.1.6 An der Rohrleitung muss ein Einlassabsperrventil unmittelbar stromaufwärts des Einlasspunkts für die Wartung/Instandhaltung, falls ein derartiger Punkt vorhanden ist, angebracht sein.

8.1.7 Absperrventile müssen in offener und geschlossener Stellung verriegelbar sein; Absperrventile, die nicht in offener oder geschlossener Stellung verriegelbar sind, müssen gegen Bedienung durch unbefugtes Personal geschützt sein.

8.2 Netzabsperrventile

8.2.1 Typische Anwendungen von Netzabsperrventilen sind:

- a) Steigleitungsabsperrventile,
- b) Abzweigabsperrventile,
- c) Absperrventile für Wartung/Instandhaltung, oder
- d) Ringabsperrventile.

8.2.2 Netzabsperrventile dürfen nur durch befugtes Personal bedient werden und sollten für unbefugte Personen nicht zugänglich sein.

8.2.3 Jede Steigleitung muss mit einem Absperrventil direkt neben dem Anschluss an die Hauptleitung ausgestattet sein.

8.2.4 Jeder Abzweig muss mit einem Absperrventil direkt neben dem Anschluss an die Steigleitung oder die Hauptleitung ausgestattet sein.

8.3 Bereichsabsperrventile

8.3.1 Alle Entnahmestellen im Rohrleitungssystem außer den lediglich für Notfälle, Systemprüfungen oder die Wartung von Bestandteilen (z. B. Leitungsdruckminderer) dienenden müssen stromabwärts eines Bereichsabsperrventils (stromaufwärts bei Vakuum) liegen. Ein Bereichsabsperrventil muss in jeder Gas- und Vakuumrohrleitung vorhanden sein, die jeden Operationssaal, die allgemeine Bettenstation bzw. alle anderen Abteilungen versorgt.

8.3.2 Bereichsabsperrventile müssen auf demselben Stockwerk liegen wie die Entnahmestellen, denen sie zugeordnet sind.

8.3.3 Zur Abtrennung von Bereichen in Gesundheitseinrichtungen für Wartungs- und Notfallzwecke müssen Bereichsabsperrventile verwendet werden. Im letzteren Fall sollte ihr Betrieb als Teil des Notfall-Katastrophenplans gelten.

8.3.4 Bereichsabsperrventile müssen in Kästen mit Abdeckungen oder Türen untergebracht sein. Die Kästen müssen mit dem folgenden oder einem ähnlichen Wortlaut gekennzeichnet sein:

ACHTUNG — Das Ventil bzw. die Ventile nur im Notfall schließen

8.3.5 Jeder Ventilkasten muss Folgendes enthalten:

- a) ein oder mehrere Bereichsabsperrventil(e) für ein oder mehrere Gas(e);
- b) außer bei Vakuumsystemen eine Vorrichtung, die die körperliche Abtrennung der Anlage(n) ermöglicht. Die Betätigung dieser Vorrichtung muss deutlich erkennbar sein. Ein geschlossenes Ventil darf bei Durchführung von Veränderungen an bestehenden Systemen nicht als angemessene körperliche Abtrennung angesehen werden.

8.3.6 Jeder Kasten muss zum Raum hin belüftet sein, um die Ansammlung von Gasen zu verhindern, und muss eine Abdeckung oder Tür aufweisen, die in geschlossener Stellung verriegelt werden kann. Die Abdeckung oder Tür muss im Notfall schnellen Zugang ermöglichen.

8.3.7 Alle Kästen müssen sich in üblicher Griffhöhe befinden und jederzeit sichtbar und zugänglich sein. Zu berücksichtigen ist die Verhinderung des Zugangs für unbefugte Personen besonders in psychiatrischen oder pädiatrischen Bereichen.

8.3.8 Außer bei Rohrleitungen für Vakuum sowie für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss stromabwärts jedes Bereichsabsperrentils ein Notfall- und Wartungseinlasspunkt vorhanden sein. Der Notfall- und Wartungseinlasspunkt muss gasartspezifisch sein (entweder der Körper einer NIST- oder DISS-Verbindung oder die Fassung einer Entnahmestelle). Bei den Maßen des Einlasspunkts muss der bei Notfall- und Wartungstätigkeiten erforderliche Durchfluss berücksichtigt werden. Der Notfall- und Wartungseinlasspunkt kann innerhalb des Kastens liegen, der das Bereichsabsperrentil enthält.

8.3.9 Außer bei:

- Sensoren oder Anzeigern (für z. B. Druck und Durchfluss),
- Notfall- und Wartungseinlasspunkten,
- Vorrichtungen zur körperlichen Abtrennung der Anlage,
- Absperrventilen für die Wartung/Instandhaltung (falls angebracht),
- durch den Anwender einstellbaren Druckminderern für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (siehe ISO 10524-4) [14]

dürfen zwischen einem Bereichsabsperrentil und den Entnahmestellen keine Bauteile installiert sein.

9 Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Druckmessgeräte

9.1 Entnahmestellen müssen ISO 9170-1 entsprechen.

9.2 Gasartspezifische Verbindungsstücke müssen entweder die ISO 9170-1 entsprechende gasartspezifische Verbindungsstelle einer Entnahmestelle oder der Körper eines Verbindungsstücks nach ISO 5359 sein.

9.3 Medizinische Versorgungseinheiten (z. B. Deckensäulen, Bettenversorgungseinheiten, Ausleger) müssen ISO 11197 entsprechen.

9.4 Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer müssen ISO 10524-2 entsprechen.

9.5 Druckmessgeräte müssen den in ISO 10524-2 angegebenen Anforderungen entsprechen.

10 Kennzeichnung und Farbkodierung

10.1 Kennzeichnung

10.1.1 Rohrleitungen müssen nach 10.1.2 neben Absperrventilen, an Kreuzungspunkten und bei Richtungswechseln, vor und nach Wänden und Wandtrennungen usw. im Abstand von nicht mehr als 10 m sowie neben Entnahmestellen mit dem Namen und/oder Symbol des Gases gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG 1 Typische Beispiele von Kennzeichnungsverfahren sind Metallschilder, Stanzen, Stempeln und Aufkleber.

ANMERKUNG 2 Für die Kennzeichnung der Absperrventile siehe 8.1.3.

10.1.2 Die Kennzeichnung muss

- a) ISO 5359 entsprechen,
- b) mindestens 6 mm hohe Buchstaben aufweisen,
- c) so angebracht sein, dass Name und/oder Symbol des Gases in der Längsachse der Rohrleitung verlaufen, und
- d) mit Pfeilen versehen sein, die die Durchflussrichtung anzeigen.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für die Kennzeichnung von Rohrleitungssystemen und deren Bauteilen bestehen.

10.2 Farbkodierung

Falls für Rohrleitungen eine Farbkodierung verwendet wird, muss sie ISO 5359 entsprechen.

ANMERKUNG 1 Die in ISO 5359 und nationalen Normen festgelegten Farben werden auch für nichtmedizinische Anwendungsgebiete verwendet.

ANMERKUNG 2 Es können regionale oder nationale Bestimmungen für die Farbkodierung von Rohrleitungssystemen und deren Bauteilen bestehen.

11 Installation der Rohrleitungen

11.1 Allgemeines

11.1.1 Die Rohrleitungssysteme dürfen nur für die Patientenbetreuung verwendet werden. An ein Rohrleitungssystem dürfen keine Anschlüsse für sonstige Zwecke erfolgen. Zulässige Verwendungsarten für medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge im Zusammenhang mit der Patientenbetreuung sind in 5.5.1.2 angegeben. Unzulässige Verwendungen von medizinischer Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge sind in 5.5.1.3 angegeben.

11.1.2 Rohrleitungen und elektrische Leitungen müssen entweder

- a) in getrennten Bereichen verlegt werden oder
- b) einen Abstand von mehr als 50 mm voneinander haben.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für elektrische Installationen in Gebäuden bestehen.

11.1.3 Die Rohrleitung muss möglichst nahe an dem Punkt, an dem sie in das Gebäude führt, mit einem Erdungsanschluss verbunden sein. Die Rohrleitungen selbst dürfen nicht zur Erdung elektrischer Geräte verwendet werden.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für die Durchgängigkeit der Erdung über alle Verbindungsstellen innerhalb desselben Gebäudes und die elektrische Isolierung verschiedener Gebäude voneinander bestehen.

11.1.4 Rohrleitungen müssen gegen körperliche Beschädigung geschützt sein, die zum Beispiel durch die Bewegung fahrbarer Geräte wie Wagen, Tragbahnen und Rollgestelle in Fluren und an anderen Stellen entstehen könnte.

11.1.5 Ungeschützte Rohrleitungen dürfen nicht in besonders gefährdeten Bereichen installiert werden, z. B. dort, wo entzündliche Stoffe aufbewahrt werden. Wenn die Installation von Rohrleitungen an einem derartigen Ort unvermeidbar ist, muss die Rohrleitung in einem Gehäuse installiert werden, das bei einer Leckage die Freisetzung medizinischer Gase in den Bereich verhindert.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für Bauanforderungen und Brandschutz bestehen.

11.1.6 Falls Rohrleitungen unterirdisch verlegt werden, muss dies in Tunneln oder Kanälen erfolgen. Der Tunnel oder Kanal muss mit einer ausreichenden Entwässerung versehen sein, um Wasseransammlungen zu verhindern. Falls Rohrleitungen allein, mit anderen Leitungen oder mit Rohrleitungen für andere Flüssigkeiten oder Gase in einem Tunnel oder Kanal verlegt werden, muss die durch diese Situation mögliche Gefährdung mittels Verfahren der Risikoanalyse nach ISO 14971 beurteilt werden. Bei der Risikobeurteilung muss berücksichtigt werden, dass eine nicht (z. B. durch ein Alarmsignal oder bei der periodischen Überprüfung) entdeckte Leckage als Normalzustand und nicht als Erster Fehler angesehen werden muss. Der Verlauf unterirdisch verlegter Rohre sollte am Ort durch geeignete Mittel angezeigt werden, z. B. durch durchlaufendes Markierungsband oberhalb der Rohrleitung in einer Höhe, die etwa der halben Verlegungstiefe entspricht.

11.1.7 Rohrleitungen dürfen nicht in Aufzugschächten installiert werden.

11.1.8 Wo eine Leckage voraussichtlich eine Ansammlung von Gasen verursachen kann, zum Beispiel in einem abgedichteten Hohlraum, darf kein Absperrventil installiert werden.

11.1.9 Schäden durch Kontakt mit korrodierenden Werkstoffen müssen auf ein Mindestmaß herabgesetzt werden, z. B. durch Verwendung undurchlässiger nichtmetallischer Werkstoffe, die dort auf die Außenfläche der Rohre aufgebracht werden, wo es zu Berührungen kommen kann.

11.1.10 Für die Ausdehnung und das Zusammenziehen von Rohrleitungen sind Toleranzen einzuhalten.

11.1.11 Alle Rohrleitungen für medizinische Gase müssen so geführt sein, dass sie keiner geringeren Temperatur als 5 °C oberhalb des Taupunkts des Gases bei Rohrleitungsdruck ausgesetzt sind.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass der Durchfluss eingeschränkt sein kann, wenn die Vakuumrohrleitung niedrigen Temperaturen ausgesetzt ist.

11.1.12 Bestandteile der Rohrleitungen, die mit dem medizinischen Gas in Kontakt kommen, müssen während der Installation gegen Verunreinigung geschützt werden.

11.2 Rohrhalterungen

11.2.1 Rohrleitungen müssen in bestimmten Abständen gehalten werden, um Durchhängen oder Verformungen zu verhindern. Die Höchstabstände zwischen Halterungen für Rohre aus Metallen und Nichtmetallen sollten die in Tabelle 3 angegebenen Werte nicht übersteigen.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für die Abstände zwischen Halterungen bestehen.

11.2.2 Die Halterungen müssen sicherstellen, dass die Rohrleitung nicht unabsichtlich aus ihrer Lage verschoben werden kann.

11.2.3 Die Halterungen müssen aus korrosionsbeständigem Werkstoff bestehen oder zur Verhinderung von Korrosion behandelt sein. Es müssen Vorkehrungen zur Verhinderung elektrolytischer Korrosion zwischen den Rohrleitungen und den Kontaktflächen der Halterungen getroffen werden.

11.2.4 Wenn Rohrleitungen elektrische Kabel kreuzen, müssen sie neben den Kabeln gehalten werden.

11.2.5 Rohrleitungen dürfen nicht als Halterung für andere Rohrleitungen oder Leitungen verwendet werden, und sie dürfen nicht durch diese gehalten werden.

Tabelle 3 — Höchstabstände zwischen Halterungen für Rohre

Außendurchmesser des Rohrs	Höchstabstand zwischen Halterungen
mm	m
bis 15	1,5
22 bis 28	2,0
35 bis 54	2,5
> 54	3,0

11.3 Rohrleitungsverbindungsstellen

11.3.1 Außer bei mechanischen Verbindungsstellen für bestimmte Bauteile müssen alle metallischen Verbindungsstellen von Rohrleitungen hartgelötet oder geschweißt sein. Die für das Hartlöten oder Schweißen verwendeten Verfahren müssen ermöglichen, dass die Verbindungsstellen ihre mechanischen Eigenschaften bis zu einer Umgebungstemperatur von 600 °C beibehalten. Die Füllmetalle zum Hartlöten müssen nominell cadmiumfrei sein (d. h. Massenanteil an Cadmium von weniger als 0,025 %).

ANMERKUNG Mechanische Verbindungsstellen (z. B. geflanschte oder geschraubte Verbindungen) können verwendet werden, um Bauteile wie Absperrventile, Entnahmestellen, Druckminderer, Stalleinrichtungen sowie Überwachungs- und Alarmsensoren mit der Rohrleitung zu verbinden.

11.3.2 Während des Hartlötens oder Schweißens der Rohrleitungsverbindungsstellen muss das Innere der Rohrleitung ständig mit Schutzgas gespült werden.

ANMERKUNG EN 13133 [21] legt für das Hartlötverfahren Anforderungen, Prüfbedingungen, die Beurteilung und die Bescheinigung fest. EN 13134 [22] legt allgemeine Regeln (Prüfverfahren, Prüfstücke) für die Spezifikation und Anerkennung von Hartlötverfahren für alle Werkstoffe fest.

11.4 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme

11.4.1 Die bei Erweiterungen und Veränderungen eines bestehenden Rohrleitungssystems verwendeten Bauteile müssen den entsprechenden Anforderungen dieses Teils von ISO 7396 entsprechen.

11.4.2 Um das Risiko von Querverbindungen auf ein Mindestmaß herabzusetzen, darf der endgültige Anschluss von Erweiterungen nur an einem System zur Zeit erfolgen. Alle weiteren Systeme müssen beim Nennverteilernetzdruck gehalten werden. Der Ort dieses Anschlusses muss sorgfältig erwogen werden, um Probleme der Zugänglichkeit bei Installation und Prüfung auf ein Mindestmaß herabzusetzen.

11.4.3 Falls an einem bestehenden System stromaufwärts eines Bereichsabsperrentils (im Fall von Vakuum stromabwärts des Ventils) eine Erweiterung vorgenommen werden soll, muss ein zusätzliches Absperrventil an der Verbindungsstelle angebracht werden.

11.4.4 Erweiterungen an einem bestehenden System dürfen nicht erfolgen, wenn nicht nachgewiesen werden kann, dass das bestehende System die in 12.6.10 festgelegten Anforderungen erfüllt.

11.4.5 Alle Entnahmestellen in einer Erweiterung müssen vorübergehend gekennzeichnet werden, um anzuzeigen, dass sie nicht verwendet werden sollen.

11.4.6 Der Anschluss an das bestehende System sollte nur erfolgen, nachdem bei der Veränderung die in Abschnitt 12 festgelegten geeigneten Prüfungen erfolgreich abgeschlossen wurden. Das in 11.4.3 festgelegte Absperrventil ist dann zu öffnen, und die weiteren zutreffenden Prüfungen sind an der Veränderung abzuschließen.

11.4.7 Wenn ein Anschluss an ein bestehendes System vorgenommen wird, welches sich im Einsatz befindet, muss dieser Anschluss mittels einer einzelnen Hartlötstelle erfolgen, die bei Nennverteilernetzdruck mit Hilfe einer Leckagenachweisflüssigkeit auf Leckage geprüft werden kann.

11.4.8 Nach Abschluss der Veränderung und deren Prüfung nach Abschnitt 12 sind alle in 11.4.5 festgelegten Kennzeichnungen zu entfernen.

11.4.9 Die Erweiterung eines bestehenden Systems muss während der Installation und der Druckprüfung vom bestehenden Rohrleitungssystem abgetrennt werden. Ein einzelnes Absperrventil zwischen den beiden Systemen gilt nicht als sichere Abtrennung.

12 Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung

12.1 Allgemeines

Die Prüfungen nach der Fertigstellung der Installation müssen durch den Hersteller durchgeführt, dokumentiert und zertifiziert werden.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen bestehen, die vom Hersteller fordern, dass er über ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem verfügt.

Ein Beispiel eines Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme findet sich in Anhang C.

12.2 Allgemeine Prüfanforderungen

12.2.1 Außer bei den Prüfungen, bei denen das Gas festgelegt ist, muss das Durchspülen und Prüfen nach 12.4 mit Stickstoff, medizinischer Luft oder dem spezifischen Gas erfolgen. Für Rohrleitungen für Sauerstoff, Gemische von Sauerstoff und Distickstoffoxid, mit Sauerstoff angereicherte Luft und Luft sollte medizinische Luft verwendet werden.

12.2.2 Vor Durchführung jeglicher Prüfungen nach 12.4 muss jede Entnahmestelle in einem zu prüfenden System gekennzeichnet werden, um anzuzeigen, dass das System geprüft wird und die Entnahmestelle nicht verwendet werden darf.

12.2.3 Die Auflösung und Genauigkeit aller für die Prüfung verwendeten Messgeräte muss für die zu messenden Werte angemessen sein.

12.2.4 Alle für die Zertifizierung verwendeten Messgeräte müssen in geeigneten Abständen kalibriert werden.

12.2.5 Bei Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrverteilersysteme müssen nicht alle in 12.3 und 12.4 aufgeführten Prüfungen durchgeführt werden. Der Hersteller muss festlegen und dokumentieren, welche Prüfungen durchgeführt werden müssen.

12.2.6 Wenn die Ergebnisse einer Prüfung nicht die Kriterien für das Bestehen erfüllen, müssen Abhilfemaßnahmen durchgeführt und vorherige Prüfungen je nach Erfordernis wiederholt werden.

12.3 Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken

Folgende Überprüfungen und Sichtprüfungen sind durchzuführen:

- a) Sichtprüfungen der Kennzeichnungen und der Rohrleitungshalterungen (siehe 12.5.1);
- b) Überprüfungen auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen (siehe 12.5.2).

ANMERKUNG Auch einige Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit können vor dem Abdecken durchgeführt werden (siehe 12.6.1).

12.4 Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems

Folgende Prüfungen und Verfahren sind in beliebiger Reihenfolge durchzuführen:

- a) Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit (siehe 12.6.1);
- b) Prüfungen der Bereichsabsperrentile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung (siehe 12.6.2);
- c) Prüfung auf Querverbindung (siehe 12.6.3);
- d) Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss (siehe 12.6.4);
- e) Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung (siehe 12.6.5);
- f) Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung (siehe 12.6.6);
- g) Prüfungen der Druckentlastungsventile (siehe 12.6.7);
- h) Prüfungen aller Versorgungsquellen (siehe 12.6.8);
- i) Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme (siehe 12.6.9);
- j) Prüfung auf Verunreinigung des Rohrverteilersystems mit Teilchen (siehe 12.6.10);
- k) Prüfungen der Qualität der von Druckluftkompressorsystemen erzeugten medizinischen Luft (siehe 12.6.11);
- l) Prüfung der Qualität der von Druckluftkompressorsystemen erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (siehe 12.6.12);
- m) Prüfung der Qualität der von Gasmischersystemen hergestellten medizinischen Luft (siehe 12.6.13);
- n) Prüfung der Qualität der von Sauerstoff-Konzentratorsystemen erzeugten mit Sauerstoff angereicherten Luft (siehe 12.6.14);
- o) Befüllen mit dem spezifischen Gas (siehe 12.6.15);
- p) Prüfungen der Gasidentität (siehe 12.6.16).

12.5 Anforderungen an Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken

12.5.1 Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen

Die Kennzeichnung muss 10.1 entsprechen. Die Rohrleitungshalterungen müssen überprüft werden, um zu verifizieren, dass sie 11.2 entsprechen.

12.5.2 Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen

Bei allen Einzelteilen muss nachgewiesen werden, dass sie den Ausführungsspezifikationen entsprechen (z. B. Größenbemessung der Rohrleitungen, Orte der Entnahmestellen, Leitungsdruckminderer, falls angebracht, und Absperrventile).

12.6 Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems

12.6.1 Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit

Es ist eine der folgenden Kombinationen aus Prüfungen auf Leckage und Prüfungen auf mechanische Unversehrtheit durchzuführen:

- a) Prüfung auf mechanische Unversehrtheit von Vakuum-Rohrleitungssystemen (siehe 12.6.1.1) + Prüfung auf Leckage in die Vakuum-Rohrleitungssysteme (siehe 12.6.1.2) + kombinierte Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase (siehe 12.6.1.6);
- b) Prüfung auf mechanische Unversehrtheit von Vakuum-Rohrleitungssystemen (siehe 12.6.1.1) + Prüfung auf Leckage in die Vakuum-Rohrleitungssysteme (siehe 12.6.1.2) + Prüfung auf mechanische Unversehrtheit von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase (siehe 12.6.1.3) + Prüfung auf Leckage aus Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase (siehe 12.6.1.4);
- c) Prüfung auf mechanische Unversehrtheit von Vakuum-Rohrleitungssystemen (siehe 12.6.1.1) + Prüfung auf Leckage in die Vakuum-Rohrleitungssysteme (siehe 12.6.1.2) + kombinierte Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase (siehe 12.6.1.5) + Prüfung auf Leckage aus Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase (siehe 12.6.1.4).

Der Druckabfall muss um die Schwankungen korrigiert werden, die durch die Temperatur entsprechend dem Gesetz der idealen Gase auftreten (siehe zur Information Anhang E).

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für Anforderungen an Leckage und mechanische Unversehrtheit bestehen.

12.6.1.1 Prüfung auf mechanische Unversehrtheit von Vakuum-Rohrleitungssystemen

Diese Prüfung kann vor oder nach dem Abdecken sowie vor der Benutzung des Systems durchgeführt werden. Es kann von Vorteil sein, Abschnitte des Systems unter der Voraussetzung einzeln zu prüfen, dass kein Abschnitt ausgelassen wird.

Für 5 min ist ein Druck von 500 kPa aufzubringen.

Die Quelle für das Prüfgas muss nach dem anfänglichen Druckaufbau abgetrennt werden.

Es ist eine Überprüfung auf die Unversehrtheit des Rohrverteilungssystems und seiner Bauteile vorzunehmen.

12.6.1.2 Prüfung auf Leckage in die Vakuum-Rohrleitungssysteme

Diese Prüfung muss nach dem Abdecken und vor der Benutzung des Systems durchgeführt werden.

Der Druckanstieg in der Rohrleitung darf nach 1 h 20 kPa nicht übersteigen, wenn das Gesamtsystem unter Nennverteilernetzdruck steht, die Versorgungsquelle abgetrennt ist und alle weiteren Ventile offen sind.

12.6.1.3 Prüfung auf mechanische Unversehrtheit von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase

Diese Prüfung muss vor dem Abdecken durchgeführt werden.

Es ist in jedem Abschnitt des Rohrverteilersystems für 5 min ein Druck von nicht weniger als dem 1,2fachen des Höchstdrucks aufzubringen, der beim Ersten Fehler auftreten könnte.

Bei zweistufigen Verteilersystemen sollten in diesem Stadium der Installation keine Leitungsdruckminderer angebracht werden, und sie können durch geeignete Verbindungsstücke ersetzt werden. In diesem Fall sollte der Prüfdruck für die vollständige Rohrleitung unter Berücksichtigung des Höchstdrucks bestimmt werden, der beim Ersten Fehler auf die Rohrleitung stromabwärts des Versorgungssystems ausgeübt werden kann.

Die Unversehrtheit des Rohrverteilersystems und seiner Bauteile ist zu überprüfen.

12.6.1.4 Prüfung auf Leckage aus Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase

Diese Prüfung muss nach dem Abdecken und vor der Benutzung des Systems durchgeführt werden.

Bei einstufigen Rohrverteilersystemen muss die Leckage aus dem Rohrleitungssystem für medizinische Gase für alle Abschnitte des Systems stromab- und stromaufwärts jedes Bereichsabsperrventils gemessen werden, wobei die Quelle für das Prüfgas abgetrennt ist.

Bei zweistufigen Rohrverteilersystemen muss die Leckage aus dem Rohrleitungssystem für medizinische Gase für alle Abschnitte des Systems stromab- und stromaufwärts jedes Leitungsdruckminderers gemessen werden, wobei die Quelle für das Prüfgas abgetrennt ist.

Die unter 8.3.5 b) beschriebenen Vorrichtungen, die die körperliche Abtrennung der Anlage ermöglichen, sind anzuwenden, um die Abschnitte stromauf- und stromabwärts jedes Bereichsabsperrventils (oder jedes Leitungsdruckminderers) abzutrennen.

In den Abschnitten stromabwärts jedes Bereichsabsperrventils (oder jedes Leitungsdruckminderers) gilt:

- nach einer Prüfdauer zwischen 2 h und 24 h bei Nennverteilernetzdruck darf der Druckabfall in Abschnitten, die in medizinischen Versorgungseinheiten keine flexible Schläuche enthalten, je Stunde nicht 0,4 % des Prüfdrucks übersteigen;
- nach einer Prüfdauer zwischen 2 h und 24 h bei Nennverteilernetzdruck darf der Druckabfall in Abschnitten, die in medizinischen Versorgungseinheiten flexible Schläuche enthalten, je Stunde nicht 0,6 % des Prüfdrucks übersteigen;

In den Abschnitten stromaufwärts jedes Bereichsabsperrventils (oder jedes Leitungsdruckminderers) gilt:

- nach einer Prüfdauer zwischen 2 h und 24 h bei Nennverteilernetzdruck für einstufige Rohrverteilersysteme und bei Nennversorgungssystemdruck für zweistufige Rohrverteilersysteme darf der Druckabfall je Stunde 0,025 % des anfänglichen Prüfdrucks nicht übersteigen.

12.6.1.5 Kombinierte Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase (vor dem Abdecken)

Diese Prüfungen müssen vor dem Abdecken durchgeführt werden.

Es ist in jedem Abschnitt des Rohrverteilersystems für 5 min ein Druck von nicht weniger als dem 1,2fachen des Höchstdrucks aufzubringen, der beim Ersten Fehler auftreten könnte.

Die Unversehrtheit des Rohrverteilersystems und seiner Bauteile ist zu überprüfen.

Bei zweistufigen Verteilersystemen sollten in diesem Stadium der Installation keine Leitungsdruckminderer angebracht werden, und sie können durch geeignete Verbindungsstücke ersetzt werden. In diesem Fall sollte der Prüfdruck für die vollständige Rohrleitung unter Berücksichtigung des Höchstdrucks bestimmt werden, der beim Ersten Fehler auf die Rohrleitung stromabwärts des Versorgungssystems ausgeübt werden kann.

Bei demselben Prüfdruck muss der Druckabfall nach einer Prüfdauer zwischen 2 h und 24 h weniger als 0,025 % des anfänglichen Prüfdrucks je Stunde betragen.

12.6.1.6 Kombinierte Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase (nach dem Abdecken)

Diese Prüfungen müssen nach dem Abdecken und vor der Benutzung des Systems durchgeführt werden.

Die mechanische Unversehrtheit ist für 5 min bei einem Druck von nicht weniger als dem 1,2fachen des Höchstdrucks zu prüfen, der beim Ersten Fehler jedes Abschnitts des Rohrverteilersystems auftreten könnte.

Die mechanische Unversehrtheit des Rohrverteilersystems und seiner Bauteile ist zu überprüfen.

Anschließend ist die Leckage des gesamten Systems zu messen, wobei die Quelle für das Prüfgas nach 12.6.1.4 abgetrennt ist.

12.6.2 (*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung

12.6.2.1 Der Druckanstieg stromabwärts jedes geschlossenen Bereichsabsperrventils darf nach 15 min 5 kPa nicht übersteigen, wenn das System stromaufwärts jedes geschlossenen zu prüfenden Bereichsabsperrventils unter Nennverteilernetzdruck steht, die stromabwärts gelegene Leitung auf 100 kPa druckentlastet ist und alle stromabwärts gelegenen Entnahmestellen geschlossen sind.

Diese Prüfung gilt nicht für Vakuumsysteme.

12.6.2.2 Alle Bereichsabsperrventile müssen auf einwandfreien Betrieb, einwandfreie Kennzeichnung und darauf überprüft werden, ob sie nur diejenigen Entnahmestellen regeln, für die sie nach der Konstruktion vorgesehen sind.

12.6.3 Prüfung auf Querverbindung

Es muss nachgewiesen werden, dass zwischen Rohrleitungen für unterschiedliche Gase oder Vakuum keine Querverbindungen bestehen.

12.6.4 Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss

Die an jeder Entnahmestelle gemessene Druckänderung darf die in Tabelle 4 festgelegten Werte nicht übersteigen, wenn die in Tabelle 4 festgelegte Prüfdurchflussrate nacheinander von jeder Entnahmestelle oder dem NIST- oder DISS-Verbindungsstück genommen wird. Jedes Rohrleitungssystem muss unter Nennverteilernetzdruck stehen und mit der Prüfgasversorgung verbunden sein.

Tabelle 4 — Maximal zulässige Druckänderung

Rohrleitungssystem	Druckänderung	Prüfdurchflussrate
medizinische Druckgase außer Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	–10 %	40 l/min
Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	–15 %	350 l/min
Vakuum	+15 kPa	25 l/min
ANMERKUNG Bei dieser Prüfung unterliegt der Verteilernetzdruck im Vakuumsystem Veränderungen; deshalb ist ein absoluter Wert für die Druckänderung angemessen.		

ⓘ Bei Entnahmestellen für Vakuum, die an medizinische Versorgungseinheiten mit vom Anwender einstellbaren Abschnitten (z. B. Deckenversorgungseinheiten) angebracht und durch flexible Schläuche mit der Rohrleitung verbunden sind, muss die Druckänderung so sein, dass der an der Entnahmestelle gemessene Druck bei einem Prüfdurchfluss von 25 l/min auf nicht mehr als 60 kPa Absolutdruck begrenzt wird. ⓘ

Sämtliche Abluftrohre (z. B. von Druckentlastungsventilen, Entnahmestellen für die Versorgung mit und Entsorgung von Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge) müssen auf Verstopfung überprüft werden.

12.6.5 Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung

12.6.5.1 Mechanische Funktion

Diese Prüfung erfordert, dass jede Entnahmestelle komplett mit Abdeckplatte ist.

Für jede Entnahmestelle muss nachgewiesen werden, dass der entsprechende gasartspezifische Stecker eingeführt, verriegelt und entriegelt werden kann.

Falls eine Anti-Drehvorrichtung vorhanden ist, muss nachgewiesen werden, dass diese den Stecker in der richtigen Stellung hält.

Für jedes NIST- oder DISS-Verbindungsstück muss nachgewiesen werden, dass der passende Nippel in den Körper eingeführt und durch die Mutter gesichert werden kann.

ANMERKUNG Diese Prüfung kann gleichzeitig mit den in 12.6.4, 12.6.5.2, 12.6.5.3 und 12.6.16 beschriebenen Prüfungen durchgeführt werden.

12.6.5.2 Gasartspezifität

Für jede Entnahmestelle muss nachgewiesen werden, dass Gas (oder Vakuum) nur freigegeben wird, wenn der richtige Stecker eingeführt und verriegelt ist, dass kein anderer in derselben Gesundheitseinrichtung verwendeter Steckertyp verriegelt werden kann und dass kein Gas (oder Vakuum) freigegeben wird, wenn ein anderer in derselben Gesundheitseinrichtung verwendeter Steckertyp eingeführt wird.

Für jedes NIST- oder DISS-Verbindungsstück muss nachgewiesen werden, dass nur der richtige Nippel in den Körper eingeführt und durch die Mutter gesichert werden kann und dass kein Nippel für andere Gase (oder Vakuum) eingeführt und gesichert werden kann.

ANMERKUNG Diese Prüfung kann gleichzeitig mit den in 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.3 und 12.6.16 beschriebenen Prüfungen durchgeführt werden.

12.6.5.3 Identitätskennzeichnung

Alle Entnahmestellen sind auf die ordnungsgemäße Identitätskennzeichnung und Beschriftung zu überprüfen.

ANMERKUNG Diese Prüfung kann gleichzeitig mit den in 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.2 und 12.6.16 beschriebenen Prüfungen durchgeführt werden.

12.6.6 Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung

Es muss nachgewiesen werden, dass jedes Rohrleitungssystem in der Lage ist, den ausgelegten Systemvolumenstrom bei Nennverteilternetzdruck abzugeben.

Es muss durch Prüfungen, Verifizierung der Berechnungen oder sonstige geeignete Verfahren nachgewiesen werden, dass bei Abgabe des ausgelegten Systemvolumenstroms durch das System die Anforderungen nach Tabelle 2 sowie nach 7.2.2, 7.2.3 und 7.2.4 an den gewählten Entnahmestellen erfüllt werden.