

DIN EN ISO 7396-2

ICS 11.040.10; 23.040.01

Ersatz für
DIN EN 737-2:2000-01

**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen
(ISO 7396-2:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 7396-2:2007**

Medical gas pipeline systems –
Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems (ISO 7396-2:2007);
German version EN ISO 7396-2:2007

Réseaux de distribution de gaz médicaux –
Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007);
Version allemande EN ISO 7396-2:2007

Gesamtumfang 58 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7396-2:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Großbritannien) in Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 121/SC 6 „Medical gas systems“ (Sekretariat: ANSI, USA) erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) der Arbeitsausschuss 053-03-06 „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig.

Dem Anwender der Formblätter im Anhang C 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 4135	siehe DIN EN ISO 4135
ISO 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 7396-1	siehe DIN EN ISO 7396-1
ISO 8835-3	siehe DIN EN ISO 8835-3
ISO 9170-2	siehe DIN EN ISO 9170-2
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe DIN EN ISO 15001

Änderungen

Gegenüber DIN EN 737-2:2000-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Im Anwendungsbereich wurde ergänzt, dass die Norm Festlegungen zur Betriebsführung enthält;
- b) bei den AGFS-Entnahmestellen vom Typ 1 wurde unterschieden zwischen Entnahmestellen für hohen und für niedrigen Durchfluss;
- c) Anforderungen an Werkstoffe wurden ergänzt;
- d) Anforderungen an den fortlaufenden Betrieb wurden aufgenommen;
- e) Anforderungen zum Standort von Antriebseinrichtungen wurden ergänzt;
- f) Anforderungen an die Installation von Rohrleitungen wurden überarbeitet;
- g) allgemeine Anforderungen an die Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung wurden ergänzt;
- h) Anforderungen an Erweiterungen oder Modifikationen des Systems wurden festgelegt;
- i) vom Hersteller bereitzustellende Informationen wurden ergänzt;
- j) zum Risikomanagement wurde ein informativer Anhang aufgenommen;
- k) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 737-2: 1996-06, 2000-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 8835-3, *Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen*

DIN EN ISO 9170-2, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme*

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

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase —
Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen
(ISO 7396-2:2007)

Medical gas pipeline systems —
Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
(ISO 7396-2:2007)

Réseaux de distribution de gaz médicaux —
Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie
non réutilisables
(ISO 7396-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. März 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben 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 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, 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: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	11
4.1 Sicherheit.....	11
4.2 Alternative Konstruktion.....	11
4.3 Werkstoffe	11
4.4 Fortlaufender Betrieb	12
5 Antriebseinrichtung	13
6 Anzeigesysteme	14
7 Rohrleitungen, Verbindungsstücke und Entsorgungsschläuche	14
8 Merkmale von Entsorgungssystemen und Prüfverfahren für Druck und Durchfluss	15
8.1 Anforderungen	15
8.2 Prüfverfahren für Durchfluss und Druck.....	15
8.3 Vorrichtung zur Verhinderung von Rückstrom	17
9 Entnahmestellen	17
10 Kennzeichnung und Farbkodierung	18
10.1 Kennzeichnung	18
10.2 Farbkodierung.....	18
10.3 Prüfung für Haltbarkeit.....	18
11 Installation von Rohrleitungen	18
12 Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung	20
12.1 Allgemeines.....	20
12.2 Allgemeine Anforderungen an Prüfungen	20
12.3 Prüfungen, Abnahmen und Überprüfungen	21
12.4 Anforderungen an die in 12.3 aufgeführten Prüfungen, Abnahmen und Überprüfungen	21
12.5 Zertifizierung des Systems	22
12.6 Erweiterungen oder Veränderungen.....	22
13 Informationen des Herstellers	23
13.1 Allgemeines.....	23
13.2 Gebrauchsanweisung	23
13.3 Informationen für die Betriebsführung.....	24
13.4 Zeichnungen im Installationszustand.....	24
13.5 Elektrische Schaltpläne	24
Anhang A (informativ) Leitlinien für aus Lüftern, Gebläsen oder dafür vorgesehenen Vakuumpumpen bestehende Antriebseinrichtungen	25
Anhang B (informativ) Beispiel eines Verfahrens für Prüfung und Inbetriebnahme	26
Anhang C (informativ) Typische Formblätter für die Zertifizierung von AGF-Entsorgungssystemen....	30
Anhang D (informativ) Checkliste zum Risikomanagement	43
Anhang E (informativ) Begründung	51
Literaturhinweise	52
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	53

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7396-2:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ erarbeitet.

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.

Dieses Dokument ersetzt EN 737-2:1998.

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.

Einleitung

Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (AGFS) werden verwendet, um die Einwirkung von Anästhesiegasen und -dämpfen auf die Arbeitsumgebung zu reduzieren.

Ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem umfasst drei wesentliche Teile:

- a) ein Weiterleitungssystem,
- b) ein Aufnahmesystem und
- c) ein Entsorgungssystem.

Eine schematische Darstellung typischer Anästhesiegas-Fortleitungssysteme ist in Bild 1 dargestellt. Anforderungen an Aufnahmesysteme und Weiterleitungssysteme sind in ISO 8835-3 festgelegt. Typspezifische Verbindungen für Entnahmestellen sind in ISO 9170-2 festgelegt. In diesem Teil von ISO 7396 sind Spezifikationen und Prüfverfahren enthalten, um die Kompatibilität zwischen den Bestandteilen des Systems sicherzustellen.

Dieser Teil von ISO 7396 legt Anforderungen an Rohrleitungen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme für Anästhesiegase und -dämpfe fest. Er ist für die Anwendung durch die Personen vorgesehen, die am Design, der Konstruktion, der Prüfung und am Betrieb von Gesundheitseinrichtungen zur Behandlung von Menschen beteiligt sind. Es wird empfohlen, dass die Personen, die am Design, der Herstellung und der Prüfung von Geräten, die an Rohrleitungssysteme angeschlossen werden sollen, beteiligt sind, sich auch des Inhalts von diesem Teil von ISO 7396 bewusst sind.

Für die Gasfortleitung von Entnahmestellen und für andere Verbindungsstücke, die vom Anwender verwendet werden, sind spezielle Bauteile in Gebrauch. Das System wird außerdem geprüft und zertifiziert, so dass es bei sicheren Durchflüssen und ohne Leckage arbeitet. Es ist auch beabsichtigt, Themen, die die Patientensicherheit betreffen, zu behandeln.

Die Ziele von diesem Teil von ISO 7396 bestehen darin, Folgendes sicherzustellen:

- a) Vermeidung von Querverbindungen zwischen unterschiedlichen Rohrleitungssystemen;
- b) Kontinuität der Funktion des Systems;
- c) Verwendung geeigneter Werkstoffe;
- d) Sauberkeit von Bauteilen;
- e) sachgerechte Installation;
- f) Bereitstellung von einem oder mehreren Anzeigesystemen;
- g) sachgerechte Kennzeichnung von Rohrleitungssystemen und Bauteilen;
- h) Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung;
- i) sachgerechte Betriebsführung.

Anhang E enthält Begründungen für einige der Anforderungen in diesem Teil von ISO 7396. Er wurde aufgenommen, um zusätzliche Einsichten in die Begründung zu liefern, die zu den Anforderungen und Empfehlungen geführt haben, die in diesem Teil von ISO 7396 aufgenommen wurden. Die Abschnitte und Unterabschnitte, die mit einem Sternchen (*) nach ihrer Nummer gekennzeichnet sind, enthalten eine entsprechende Begründung in Anhang E.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 7396 legt Anforderungen an das Design, die Installation, die Funktion, die Leistung, die Dokumentation, die Prüfung und die Inbetriebnahme von Entsorgungssystemen eines Anästhesiegas-Fortleitungssystems fest, um die Sicherheit des Patienten sicherzustellen und das Ausgesetztsein des Anwenders und weiterer Personen gegenüber Anästhesiegasen und -dämpfen auf ein Mindestmaß herabzusetzen. Er enthält Anforderungen an die Antriebseinrichtung, das Rohrleitungssystem, die Leistung und die Nichtaustauschbarkeit von Schlüsselkomponenten und an das Vermeiden von Querverbindungen zwischen Anästhesiegas-(AGF-)Entsorgungssystemen und Rohrleitungssystemen für medizinische Gase und Vakuum.

ANMERKUNG In diesem Teil von ISO 7396 bezieht sich der Begriff „Rohrleitung“ ausschließlich auf Rohrleitungen, die Teil eines besonders dafür vorgesehenen Anästhesiegas-Fortleitungssystems (AGSF) sind.

Dieser Teil von ISO 7396 gilt nur für solche Entsorgungssysteme, die dafür vorgesehen sind, über AGFS-Entnahmestellen nach ISO 9170-2 und an Aufnahmesysteme nach ISO 8835-3 angeschlossen zu werden.

Dieser Teil von ISO 7396 gilt auch für:

- a) Erweiterungen vorhandener AGF-Entsorgungssysteme;
- b) Änderungen vorhandener AGF-Entsorgungssysteme;
- c) Änderungen oder Ersatz von Antriebseinrichtungen.

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

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 8835-3:–¹⁾, *Inhalational anaesthesia systems — Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems*

ISO 9170-2, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*

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

ISO 15001:2003, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

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

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

1) Veröffentlichung in Vorbereitung (Überarbeitung von ISO 8835-3:1997)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

AGFS-Steckeraufnahme

weiblicher Teil einer Entnahmestelle, der entweder in den Basisblock eingebaut oder an ihm durch eine typspezifische Schnittstelle befestigt ist und der die typspezifische Verbindungsstelle enthält

3.2

AGFS-Entnahmestelle

Einlasseinheit in ein AGF-System, an der der Anwender Verbindungen herstellt und löst

3.3

Basisblock der AGFS-Entnahmestelle

Teil einer AGFS-Entnahmestelle, der am Entsorgungssystem der Rohrleitung angebracht ist

3.4

AGFS-Entnahmestelle vom Typ 1

Verbindungsstelle zwischen dem Aufnahmesystem und dem Entsorgungssystem, an der ein Anwender Verbindungen herstellt und löst

Siehe Bild 1.

3.5

AGFS-Entnahmestelle vom Typ 1H

in Entsorgungssystemen mit hohem Durchfluss zu verwendende AGFS-Entnahmestelle vom Typ 1

3.6

AGFS-Entnahmestelle vom Typ 1L

in Entsorgungssystemen mit niedrigem Durchfluss zu verwendende AGFS Entnahmestelle vom Typ 1

3.7

AGFS-Entnahmestelle vom Typ 2

Verbindungsstelle zwischen der Antriebseinrichtung oder dem Entsorgungsschlauch und dem übrigen Entsorgungssystem, an der ein Anwender Verbindungen herstellt und löst

Siehe Bild 1.

3.8

AGFS-typspezifisch

mit Merkmalen versehen, die die Vertauschbarkeit ausschließen und damit die Zuordnung zu nur einem Typ des AGFS zulassen

3.9

typspezifische AGFS-Verbindungsstelle

Teil der Steckeraufnahme des AGFS, der einen AGSF-typspezifischen Stecker aufnimmt

3.10

Druckluftsystem

Versorgungsquelle mit einem oder mehreren Kompressoren, die dafür ausgelegt ist, medizinische Luft und/oder Luft zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge und/oder Luft für das AGFS zu liefern

ANMERKUNG Für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge werden verschiedene Bezeichnungen oder Symbole verwendet, wie zum Beispiel Instrumentenluft, chirurgische Luft, Luftmotor, air-700 und air-800.

3.11**Anästhesiegas-Fortleitungssystem****AGFS (en: Anaesthetic Gas Scavenging System, AGSS)**

vollständiges System, das an die Abgasöffnung(en) eines Atemsystems oder an ein anderes Gerät angeschlossen ist, zur Weiterleitung ausgeatmeter und/oder überschüssiger Anästhesiegase und -dämpfe an eine geeignete Entsorgungsstelle

ANMERKUNG Funktional gesehen umfasst ein AGFS drei unterschiedliche Teile: ein Weiterleitungssystem, ein Aufnahmesystem und ein Entsorgungssystem. Diese drei funktional voneinander getrennten Teile können getrennt voneinander bestehen oder teilweise bzw. insgesamt in Reihe miteinander verbunden sein. Zusätzlich können ein oder mehrere Teile eines AGFS mit einem Atemsystem oder einem anderen Gerät verbunden sein (z. B. einem Anästhesie-Beatmungsgerät) und dabei das Weiterleitungssystem oder das Weiterleitungs- und Aufnahmesystem mit einschließen.

3.12**Inbetriebnahme**

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

3.13**Entsorgungsschlauch**

Teil eines AGFS, der ausgeatmete und/oder überschüssige Anästhesiegase und -dämpfe aus der Antriebseinrichtung zum Stecker einer AGFS-Entnahmestelle vom Typ 2 weiterleitet

3.14**Entsorgungssystem**

Vorrichtung, mit der die ausgeatmeten oder überschüssigen Anästhesiegase und -dämpfe vom Aufnahmesystem zu einer geeigneten Entsorgungsstelle geleitet werden

ANMERKUNG Eine Entsorgungsstelle kann zum Beispiel die Außenseite eines Gebäudes oder ein nicht rückführendes Abluftsystem sein.

3.15**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

3.16**Entsorgungssystem mit hohem Durchfluss**

Entsorgungssystem, das dazu bestimmt ist, mit einem Weiterleitungs- und Aufnahmesystem mit hohem Durchfluss nach ISO 8835-3 zu arbeiten

3.17**Weiterleitungs- und Aufnahmesystem mit hohem Durchfluss**

ISO 8835-3 entsprechendes Weiterleitungs- und Aufnahmesystem, das durch eine AGFS-Entnahmestelle vom Typ 1H nach ISO 9170-2 an ein Entsorgungssystem mit hohem Durchfluss nach diesem Teil von ISO 7396 angeschlossen ist

3.18**Entsorgungssystem mit niedrigem Durchfluss**

Entsorgungssystem, das dazu bestimmt ist, mit einem Weiterleitungs- und Aufnahmesystem mit niedrigem Durchfluss nach ISO 8835-3 zu arbeiten

3.19**Weiterleitungs- und Aufnahmesystem mit niedrigem Durchfluss**

ISO 8835-3 entsprechendes Weiterleitungs- und Aufnahmesystem, das durch eine AGFS-Entnahmestelle vom Typ 1L nach ISO 9170-2 an ein Entsorgungssystem mit niedrigem Durchfluss nach diesem Teil von ISO 7396 angeschlossen ist

3.20

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

3.21

maximaler Betriebsdruck

höchster Druck, für den eine Entnahmestelle ausgelegt ist

ANMERKUNG Der Betriebsdruck ist bei einer Entnahmestelle vom Typ 1 negativ und bei einer Entnahmestelle vom Typ 2 positiv.

3.22

maximaler Prüfdruck

höchster Druck, für den eine Entnahmestelle bei der Prüfung des Rohrleitungsdrucks ausgelegt ist

3.23

Rückschlagventil

Ventil, das einen Durchfluss nur in eine Richtung zulässt

3.24

Antriebseinrichtung

Teil eines AGF-Entsorgungssystems, der Durchfluss und Druck für die Fortleitung liefert

3.25

Stecker

nichtverwechselbares männliches Bauteil, das für die Aufnahme und den Halt in einer Steckeraufnahme ausgelegt ist

3.26

Schnellverbindungsstück

ein Paar typspezifischer Bauteile, das durch eine einzige Handlung mit einer oder beiden Händen ohne Gebrauch von Werkzeugen einfach und schnell zusammengesetzt werden kann

3.27

Aufnahmeschlauch

Teil eines AGFS, der ausgeatmete und/oder überschüssige Anästhesiegase und -dämpfe vom Aufnahmesystem zum Entsorgungssystem leitet

3.28

Aufnahmesystem

Teil eines AGFS, der eine Schnittstelle zwischen dem Weiterleitungssystem und dem Entsorgungssystem bildet

3.29

Absperrventil

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

3.30

Erster Fehler

Zustand, wenn im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Gefährdung versagt hat oder wenn eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt

ANMERKUNG Die Wartung des Geräts wird als Normalzustand angesehen.

3.31

Nennvolumenstrom

Durchfluss, berechnet aus der maximalen Durchflussanforderung einer Gesundheitseinrichtung und korrigiert durch den/die Gleichzeitigkeitsfaktor(en)

3.32

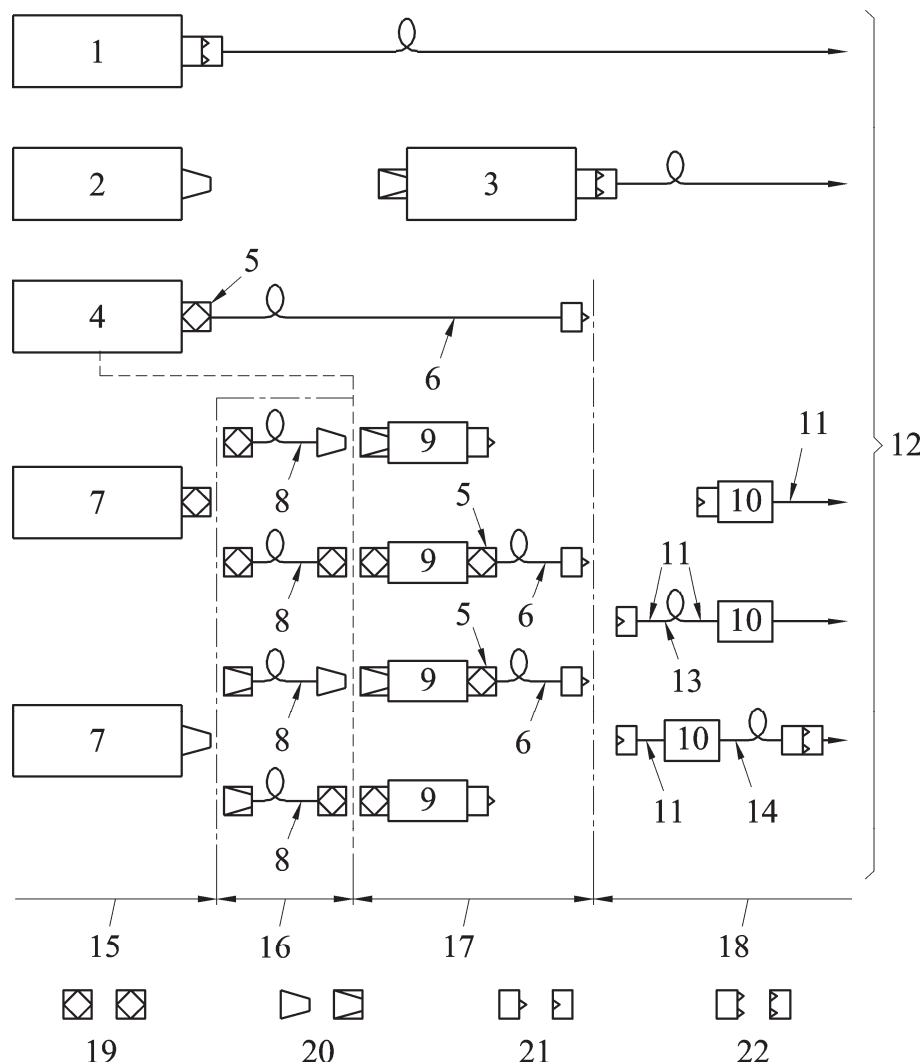
Weiterleitungssystem

Teil eines AGFS, der ausgeatmete und/oder überschüssige Anästhesiegase von der Abgasöffnung des Atemsystems oder eines anderen Gerätes zum Aufnahmesystem weiterleitet

3.33

Weiterleitungsschlauch

Teil eines AGFS, der ausgeatmete und/oder überschüssige Anästhesiegase vom Atemsystem zum Aufnahmesystem weiterleitet



Legende

- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | Gerät wie zum Beispiel ein Anästhesie-Atemsystem oder ein Anästhesie-Beatmungsgerät mit integriertem Weiterleitungs-/Aufnahmesystem und Antriebseinrichtung | 11 | feste Verbindung |
| 2 | Gerät wie zum Beispiel ein Anästhesie-Atemsystem oder ein Anästhesie-Beatmungsgerät | 12 | Entsorgung |
| 3 | Weiterleitungs-/Aufnahmesystem und Antriebseinrichtung | 13 | flexibler Schlauch oder Deckenversorgung |
| 4 | Gerät wie zum Beispiel ein Anästhesie-Atemsystem oder ein Anästhesie-Beatmungsgerät mit integriertem Weiterleitungs-/Aufnahmesystem | 14 | Entsorgungsschlauch |
| 5 | festes oder firmenspezifisches Verbindungsstück | 15 | Grenze des Atemsystems oder des Anästhesie-Beatmungsgeräts |
| 6 | Aufnahmeschlauch | 16 | Grenze des Weiterleitungssystems |
| 7 | Atemsystem oder Anästhesie-Beatmungsgerät | 17 | Grenze des Aufnahmesystems |
| 8 | Weiterleitungsschlauch | 18 | Grenze des Entsorgungssystems |
| 9 | Aufnahmesystem | 19 | firmenspezifisches Verbindungsstück (funktionsspezifisch) |
| 10 | Antriebseinrichtung | 20 | 30 mm konisches Verbindungsstück |
| | | 21 | Entnahmestelle vom Typ 1 Stecker/Steckeraufnahme |
| | | 22 | Entnahmestelle vom Typ 2 Stecker/Steckeraufnahme |

ANMERKUNG 1 Eine Entnahmestelle vom Typ 1 Stecker/Steckeraufnahme ist für Unterdruck. Eine Entnahmestelle vom Typ 2 Stecker/Steckeraufnahme ist für positiven Druck.

ANMERKUNG 2 Die dargestellte Grenze zwischen dem Aufnahmesystem und dem Entsorgungssystem braucht nicht unbedingt mit einer tatsächlichen physikalischen Grenze wie einer Wand übereinzustimmen. In der dargestellten Anordnung würde eine Entnahmestelle an einer Wand am Eingang zur Antriebseinrichtung angebracht sein.

Bild 1 — Blockdiagramm typischer AGFS-Verbindungen

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Sicherheit

AGF-Entsorgungssysteme dürfen nach Installation, Erweiterung, Veränderung, Inbetriebnahme, bei Betrieb und Wartung nach den Herstelleranweisungen keine Risiken verursachen, die nicht unter Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 auf ein vertretbares Maß herabgesetzt sind und die mit ihrem vorgesehenen Gebrauch im Normalzustand und beim Ersten Fehler zusammenhängen.

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 gefährdende Situationen (Betriebsunterbrechung, fehlerhafter Druck und/oder Durchfluss usw.) sind in Anhang D aufgeführt.

4.2 Alternative Konstruktion

AGS-Entsorgungssysteme und Bestandteile 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 von diesem Teil von ISO 7396 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 Die für Rohrleitungen und andere Bauteile des Entsorgungssystems verwendeten Werkstoffe müssen korrosionsbeständig und unter den vom Hersteller festgelegten Betriebsbedingungen mit den Anästhesiegasen und -dämpfen verträglich sein.

ANMERKUNG 1 Die Korrosionsbeständigkeit schließt die Beständigkeit gegen den Einfluss von Feuchtigkeit und der umgebenden Werkstoffe ein.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

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.

4.3.2 Bei Verwendung von Rohrleitungen aus Kupfer müssen diese den Anforderungen nach EN 13348 entsprechen.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG 1 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.

ANMERKUNG 2 Die Anforderung in 4.3.2 ermöglicht die Verwendung des gleichen Lagerbestands an Kupferrohren, wie sie für die Installation von Rohrleitungssystemen für medizinische Druckgase und Vakuum nach ISO 7396-1 verwendet werden.

4.3.3 Die möglichen Gefährdungen durch die Verwendung nichtmetallischer Rohre und Bauteile sind unter Anwendung von Verfahren des Risikomanagements nach ISO 14971 zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Die Erfahrung zeigt, dass in AGF-Entsorgungssystemen verwendete nichtmetallische Rohre und deren Verbindungsstücke sorgfältig auf ihre Beständigkeit nach Einwirkung flüchtiger Anästhesiemittel bewertet werden sollten.

4.3.4 Alle Bestandteile des Systems, außer Kupferrohre, die mit Anästhesiegasen und -dämpfen in Berührung kommen, müssen nach ISO 15001 gereinigt werden.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG 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.

4.3.5 Falls Gleitmittel verwendet werden, müssen sie unter den vom Hersteller festgelegten Betriebsbedingungen mit Anästhesiegasen und -dämpfen verträglich sein.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG 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.

4.3.6 Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um die Sauberkeit der Bestandteile während Transport, Lagerung und Installation aufrechtzuerhalten.

4.4 Fortlaufender Betrieb

Das AGF-Entsorgungssystem muss so konstruiert sein, dass ein fortlaufender Betrieb bei Normalbetrieb und beim Ersten Fehler erreicht wird.

ANMERKUNG Der Ausfall der Netzstromversorgung ist ein Erster Fehler. Ein Versagen der Kontrolleinrichtung ist ein Erster Fehler.

Um diese Ziele zu erreichen, muss das AGF-Entsorgungssystem mindestens zwei Luftversorgungsquellen zum Antrieb von Absaug-Ejektoren oder mindestens zwei Lüfter, Gebläse oder zugeordnete Vakuumpumpen enthalten.

Das AGF-Entsorgungssystem muss so gestaltet sein, dass der Nennvolumenstrom geliefert werden kann, wenn eine Luftversorgungsquelle oder irgendein Lüfter, Gebläse oder eine zugeordnete Vakuumpumpe ausgefallen ist.

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, damit jede Antriebseinrichtung zur Wartung oder Reparatur abgetrennt werden kann.

5 Antriebseinrichtung

5.1 Die Antriebseinrichtung darf nur zum Antreiben des AGF-Entsorgungssystems verwendet werden.

5.2 Die Antriebseinrichtung muss eine der folgenden sein:

- a) ein Absaug-Ejektor für eine oder mehrere AGSF-Entnahmestelle(n) vom Typ 1, druckluftbetrieben aus einem Luftversorgungssystem, und ein Rohrverteilersystem nach ISO 7396-1, das mit einer Vorrichtung zur Durchflusseinstellung aus dem Aufnahmesystem durch die Entnahmestelle vom Typ 1 ausgestattet ist und damit die in 8.1.1 und 8.1.2 festgelegten Anforderungen erfüllt [siehe Bild 2a)];
- b) ein Absaug-Ejektor für jede AGSF-Entnahmestelle vom Typ 2, druckluftbetrieben aus einem Luftversorgungssystem, und ein Rohrverteilersystem nach ISO 7396-1, das mit einer Vorrichtung zur Durchflusseinstellung aus dem Aufnahmesystem ausgestattet ist und damit die in 8.1.3 festgelegten Anforderungen erfüllt [siehe Bild 2b)];

ANMERKUNG 1 Wegen des für das AGF-Entsorgungssystem erforderlichen hohen Luftdurchflusses ist es ratsam, ein Versorgungssystem mit einem oder mehreren Kompressoren oder Gasmischereinheiten zu verwenden.

- c) mindestens zwei Lüfter, Gebläse oder zugeordnete Vakuumpumpen.

ANMERKUNG 2 Es können nationale und regionale Bestimmungen über den Lärm im medizinischen Umfeld vorliegen.

ANMERKUNG 3 Siehe Anhang A, der einen Leitfaden für Antriebseinrichtungen bestehend aus Lüftern, Gebläsen oder zugeordneten Vakuumpumpen enthält.

Wenn dafür vorgesehene Vakuumpumpen als Antriebseinrichtung(en) installiert werden, müssen sie mit Sauerstoff und den Anästhesiegasen und -dämpfen verträglich sein.

(*) Vakuumversorgungssysteme nach ISO 7396-1 dürfen nicht als Antriebseinrichtung für AGFS verwendet werden.

5.3 Vorrichtungen zur Einstellung des Drucks und Durchflusses im Entsorgungssystem müssen vorhanden sein, damit die in 8.1.1 und 8.1.2 für Entnahmestellen vom Typ 1 angegebenen Anforderungen erfüllt werden können, unabhängig von der Anzahl der in Gebrauch befindlichen Entnahmestellen [siehe Bild 2 c)].

ANMERKUNG Solche Vorrichtungen können innerhalb der Rohrleitung und/oder in Verbindung mit der Entnahmestelle (den Entnahmestellen) angebracht sein.

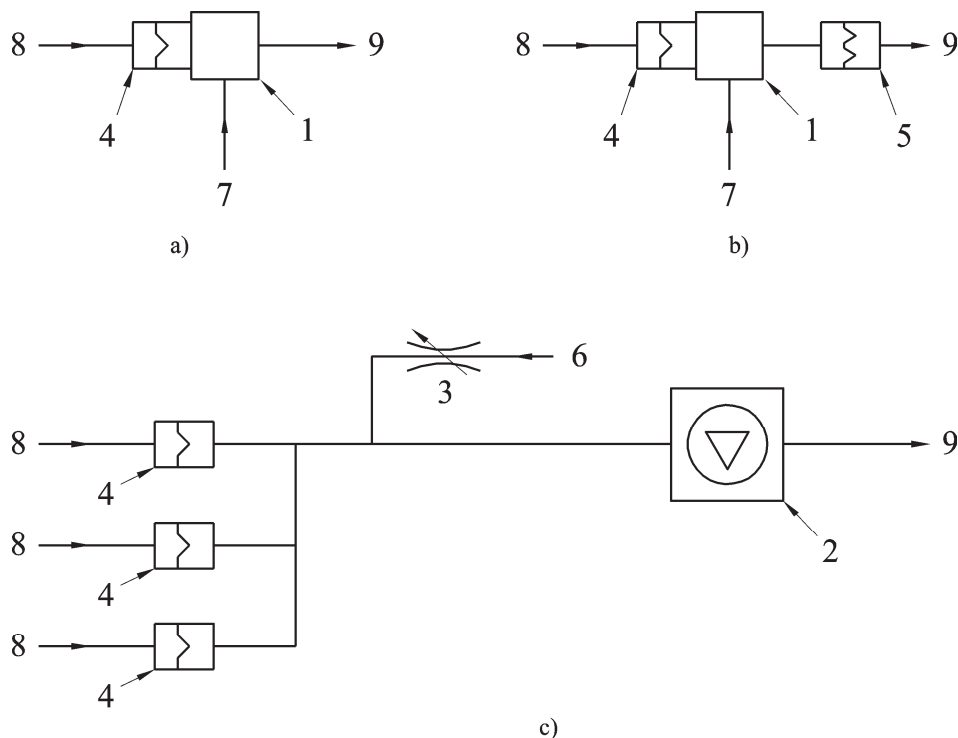
5.4 Die Vorrichtungen zur Einstellung des Drucks und des Durchflusses müssen so angeordnet sein, dass sie ohne Unterbrechung des Betriebs gewartet werden können.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG 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.

5.5 Aus Lüftern, Gebläsen oder zugeordneten Vakuumpumpen bestehende Antriebseinrichtungen dürfen sich nicht im gleichen Raum befinden wie Versorgungssysteme mit Gasflaschen und nichtkryogenen Flüssiggasflaschen.

5.6 Die Standorte der Antriebseinrichtungen nach diesem Teil von ISO 7396 und von Versorgungssystemen nach ISO 7396-1 müssen durch ein Risikomanagementverfahren nach ISO 14971 festgelegt werden, um das Risiko durch typische Gefährdungen wie Brand, Verschmutzung mit Ölen und Fetten und erhöhte Konzentrationen von Sauerstoff und Distickstoffoxid auf ein Mindestmaß herabzusetzen.



Legende

- | | | | |
|---|--|---|--------------------------|
| 1 | druckluftbetriebene Antriebseinrichtung | 5 | Entnahmestelle vom Typ 2 |
| 2 | Antriebseinrichtung mit Vakuumpumpe/Lüfter/Gebälse | 6 | Umgebungsluft |
| 3 | Durchflusseinstellventil | 7 | Druckluft |
| 4 | Entnahmestelle vom Typ 1 | 8 | Aufnahmesystem |
| | | 9 | Entsorgung |

Bild 2 — Typische Beispiele von Antriebseinrichtungen

6 Anzeigesysteme

Es muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die dem Anwender anzeigt, dass das AGFS-Entsorgungssystem arbeitet.

7 Rohrleitungen, Verbindungsstücke und Entsorgungsschläuche

7.1 Falls Verbindungsstücke und Entsorgungsschläuche für den Anwender leicht zugänglich sind, müssen ihre Verbindungen typspezifisch sein. Die Maße der Verbindungsstücke müssen zu den in ISO 5359 festgelegten unterschiedlich sein.

7.2 Falls zwischen Bauteilen des Entsorgungssystems flexible Verbindungen und Entsorgungsschläuche verwendet werden und sie für den Anwender nicht ohne nennenswertes Auseinandernehmen fest eingebauter Bauteile leicht zugänglich sind oder falls sie während ihrer Lebensdauer üblicherweise nicht ersetzt werden, brauchen die Verbindungsstücke nicht typspezifisch zu sein. Die Maße der Verbindungsstücke müssen zu den in ISO 5359 festgelegten unterschiedlich sein.

ANMERKUNG Beispiele solcher Verbindungen sind die in Gelenkarm-Auslegern, Schienen und Deckensäulen und die, die für die Isolierung gegen Schwingungen, Gebäudebewegungen und relative Bewegungen der Rohrleitungen verwendet werden.