

DIN EN ISO 7396-1

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2014-07-23
Ersatzvermerk
siehe unten

Entwurf

**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum
(ISO/DIS 7396-1:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 7396-1:2014**

Medical gas pipeline systems –
Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
(ISO/DIS 7396-1:2014);
German version prEN ISO 7396-1:2014

Réseaux de distribution de gaz médicaux –
Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide
(ISO/DIS 7396-1:2014);
Version allemande prEN ISO 7396-1:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-05-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Ersatzvermerk

Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 7396-1:2010-08, DIN EN ISO 7396-1/A3:2013-07 und DIN ISO 10083:2008-12;
Ersatz für E DIN EN ISO 7396-1:2013-07

Gesamtumfang 192 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7396-1:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 6 „Medical gas systems“ 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.

Aufgrund der im Zuge der internationalen Einspruchsverhandlung vorgenommenen Änderungen ist die Herausgabe eines zweiten Entwurfs erforderlich. Wesentliche Änderungen resultieren aus Überarbeitungen der Festlegungen über Versorgungssysteme für Sauerstoff.

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 10083	siehe	DIN ISO 10083
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 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 17672	siehe	DIN EN ISO 17672
ISO 18082	siehe	DIN EN ISO 18082
ISO 21969	siehe	DIN EN ISO 21969
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 80601-2-69	siehe	DIN EN ISO 80601-2-69

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7396-1:2010-08, DIN EN ISO 7396-1/A3:2013-07 und DIN ISO 10083:2008-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einarbeitung der Änderung A3:2013-07 über die in der Norm verwendete Terminologie über Alarme;
- b) vollständige Überarbeitung durch Integration von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase nach DIN ISO 10083;
- c) Aufnahme folgender Arten von Sauerstoffversorgungssystemen in den Anwendungsbereich infolge der Integration von DIN ISO 10083:
 - 1) Versorgungssysteme, in denen alle Versorgungsquellen Sauerstoff 93 bereitstellen (Gaskonzentration kann zwischen 90 % und 96 % variieren);
 - 2) Versorgungssysteme, in denen einige Versorgungsquellen Sauerstoff 93 und einige andere Quellen Sauerstoff 99 % bereitstellen (Gaskonzentration kann zwischen 90 % und 99 % variieren);
- d) Aufnahme weiterer informativer Anhänge zu den Themen
 - 1) Begründung zu Kompressorgefährdungen;
 - 2) Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93 und Sauerstoff 90+;
 - 3) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase;
- e) Norm redaktionell überarbeitet.

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 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

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 13485:2012 + AC:2012*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

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

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

DIN EN ISO 17672, *Hartlötten — Lote*

DIN EN ISO 18082, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Nichtverwechselbare Verbindungsstücke mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

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

DIN EN ISO 80601-2-69, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren*

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

DIN ISO 10083, *Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase*

CEN/TC 215

Datum: 2014-04

prEN ISO 7396-1:2014

CEN/TC 215

Sekretariat: BSI

**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1:
Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum
(ISO/DIS 7396-1:2014)**

Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO/DIS 7396-1:2014)

Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO/DIS 7396-1:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen.....	18
4.1 (*) Sicherheit.....	18
4.2 (*) Alternative Konstruktion	18
4.3 Werkstoffe	18
4.4 Systemauslegung	20
4.4.1 Allgemeines	20
4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	20
5 Versorgungssysteme	21
5.1 Bestandteile des Systems	21
5.2 Allgemeine Anforderungen.....	21
5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung.....	21
5.2.2 Beständigkeit der Versorgung	22
5.2.3 Primäre Versorgungsquelle.....	22
5.2.4 Sekundäre Versorgungsquelle.....	22
5.2.5 Reserveversorgungsquelle.....	22
5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen	23
5.2.7 Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung	23
5.2.8 Druckminderer	24
5.2.9 Ozon-Sterilisatoren.....	24
5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern.....	24
5.4 Versorgungssysteme mit ortsbeweglichen oder ortsfesten kryogenen oder nicht kryogenen Behältern	24
5.5 Versorgungssysteme für Luft.....	25
5.5.1 Allgemeine Anforderungen.....	25
5.5.2 Versorgungssysteme mit Druckluftkompressor(en)	26
5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en).....	30
5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en)	31
5.6.1 Allgemeine Anforderungen.....	31
5.6.2 Primäre Versorgungsquelle.....	32
5.6.3 Sekundäre Versorgungsquelle.....	32
5.6.4 Reserveversorgungsquelle.....	33
5.6.5 Spezifikationen für Sauerstoff 93.....	33
5.6.6 Sauerstoff-Konzentratoreinheit.....	34
5.6.7 Vorratsbehälter für Sauerstoff 93	34
5.6.8 Sauerstoffanalysegeräte	35
5.6.9 Örtliches Befüllen von festeingebauten Hochdruckbehälter(n) für Sauerstoff 93, die als Reservebehälter dienen	35
5.7 Versorgungssysteme für Vakuum	36
5.8 Standort von Versorgungssystemen.....	37
5.9 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen	38
5.10 Standort von ortsfesten kryogenen Behältern	38

5.11	Standort von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren	38
6	Überwachungs- und Alarmsysteme	38
6.1	Allgemeines	38
6.2	Anforderungen an die Installation	39
6.3	Überwachungs- und Alarmsignale	39
6.3.1	Allgemeines	39
6.3.2	Akustische Signale.....	39
6.3.3	Optische Signale	40
6.3.4	Merkmale von Notfall- und Betriebsalarman	40
6.3.5	Informationssignale	40
6.3.6	Ausweitung auf ortsferne Alarme.....	40
6.4	Bereitstellung von Betriebsalarman.....	41
6.5	Bereitstellung von klinischen Notfallalarman	42
6.6	(*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarman	42
7	Rohrverteilersysteme.....	42
7.1	Mechanische Widerstandsfähigkeit	42
7.2	Verteilernetzdruck	42
7.3	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck	44
7.4	Zweistufige Rohrverteilersysteme.....	45
8	Absperrventile	45
8.1	Allgemeines	45
8.2	Netzabsperrventile	46
8.3	Bereichsabsperrventile.....	46
9	Entnahmestellen, gasartspezifische Verbindungsstücke, medizinische Versorgungseinheiten, Druckminderer und Druckmessgeräte.....	47
10	Kennzeichnung und Farbkodierung.....	48
10.1	Kennzeichnung.....	48
10.2	Farkodierung	48
11	Installation der Rohrleitung.....	48
11.1	Allgemeines	48
11.2	Rrohrhalterungen.....	50
11.3	Rrohrleitungsverbindungsstellen	50
11.4	Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme	51
12	Prüfung und Inbetriebnahme	51
12.1	Allgemeines	51
12.2	Allgemeine Prüfanforderungen.....	52
12.3	Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken.....	52
12.4	Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems	52
12.5	Anforderungen an Überprüfungen und Sichtprüfungen vor dem Abdecken	53
12.5.1	Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen	53
12.5.2	Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen	53
12.6	Anforderungen an Prüfungen, Überprüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems	53
12.6.1	Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit.....	53
12.6.2	(*) Prüfungen der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung.....	56
12.6.3	Prüfung auf Querverbindung	56
12.6.4	Prüfung auf Verstopfung und Durchfluss.....	57
12.6.5	Überprüfungen der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung	57
12.6.6	Prüfungen oder Überprüfungen der Systemleistung	58
12.6.7	(*) Prüfungen der Druckentlastungsventile	58
12.6.8	Prüfungen aller Versorgungsquellen	58
12.6.9	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme	58
12.6.10	Prüfung auf Verunreinigung der Rohrverteilersysteme mit Teilchen.....	58
12.6.11	Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft.....	59

12.6.12 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge	59
12.6.13 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft	60
12.6.14 Prüfungen der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93	60
12.6.15 Befüllen mit dem spezifischen Gas	60
12.6.16 Prüfungen der Gasidentität	60
12.6.17 Verifizierung des Neustarts nach Ausfall der Stromversorgung	60
12.7 Erklärung über die Übereinstimmung mit der Norm	60
13 Vom Hersteller zu liefernde Angaben	61
13.1 Allgemeines	61
13.2 Installationsanweisungen	61
13.3 Gebrauchsanweisung	61
13.4 Informationen zur Betriebsführung	62
13.5 Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“)	62
13.6 Elektrische Schaltpläne	62
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von typischen Versorgungssystemen und Bereichsverteilersystemen	63
A.1 Allgemeines	63
Anhang B (informativ) Leitlinien zum Standort von Gasflaschenanschlusssystemen, Bereichen zur Lagerung von Gasflaschen und ortsfesten Behältern für kryogene oder nicht kryogene Flüssigkeiten	90
B.1 Standort von Gasflaschenanschlusssystemen	90
B.2 Standort für Bereiche zur Lagerung von Gasflaschen	90
B.3 Standort ortsfester Behälter	90
Anhang C (informativ) Beispiel des Verfahrensablaufs für die Prüfung und Inbetriebnahme	91
C.1 Allgemeines	91
C.2 Sichtprüfungen vor dem Abdecken (siehe 12.3)	91
C.2.1 Sichtprüfung der Kennzeichnung und der Rohrleitungshalterungen (siehe 12.5.1)	91
C.2.2 Überprüfung auf Erfüllung der Ausführungsspezifikationen (siehe 12.5.2)	91
C.3 Prüfungen und Verfahren vor Benutzung des Systems (siehe 12.4)	92
C.3.1 Prüfungen auf Leckage und mechanische Unversehrtheit	92
C.3.2 Prüfung der Bereichsabsperrventile auf Leckage und Schließen sowie Überprüfung auf ordnungsgemäße Bereichsaufteilung und Kennzeichnung (siehe 12.6.2)	95
C.3.3 Prüfung auf Querverbindung (siehe 12.6.3)	95
C.3.4 Prüfungen auf Verstopfung und Durchfluss (siehe 12.6.4)	97
C.3.5 Überprüfung der Entnahmestellen und der NIST- oder DISS-Verbindungsstücke auf mechanische Funktion, Gasartspezifität und Identitätskennzeichnung (siehe 12.6.5)	97
C.3.6 Prüfungen der Systemleistung (siehe 12.6.6)	98
C.3.7 Überprüfung der Systemleistung durch Verifizierung der Berechnung (siehe 12.6.6)	98
C.3.8 Prüfung der Druckentlastungsventile (siehe 12.6.7)	98
C.3.9 Prüfungen an Versorgungsquellen (siehe 12.6.8)	99
C.3.10 Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme (siehe 12.6.9)	99
C.3.11 Prüfung auf Verunreinigung mit Teilchen (siehe 12.6.10)	100
C.3.12 Prüfungen der Qualität der von Versorgungssystemen mit Druckluftkompressor(en) erzeugten medizinischen Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge (siehe 12.6.11 und 12.6.12)	100
C.3.13 Prüfung der Qualität der von Versorgungssystemen mit Gasmischereinheit(en) erzeugten medizinischen Luft (siehe 12.6.13)	101
C.3.14 Prüfung der Qualität des von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentrator(en) erzeugten Sauerstoffs 93 (siehe 12.6.14)	102
C.3.15 Befüllen mit dem spezifischen Gas (siehe 12.6.15)	102
C.3.16 Prüfungen der Gasidentität (siehe 12.6.16)	103
Anhang D (informativ) Typische Formblätter für die Dokumentation der Übereinstimmung der Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum	104

Anhang E (informativ) Verhältnisse zwischen Temperatur und Druck	134
E.1 Grundlagen	134
E.2 Beispiel	134
Anhang F (informativ) Prüfliste für das Risikomanagement	136
F.1 Allgemeines	136
F.2 Verfahren für das Risikomanagement	136
F.3 Prüfliste für das Risikomanagement	136
Anhang G (informativ) Betriebsführung	155
G.1 Einleitung	155
G.2 Gesetzliche Anforderungen	155
G.3 Funktionsverantwortlichkeiten	156
G.3.1 Allgemeines	156
G.3.2 Leitender Direktor (EM)	156
G.3.3 Leitender Ingenieur der Einrichtung (FEM)	157
G.3.4 Befugte Person (AP)	157
G.3.5 Sachkundige Person (CP)	158
G.3.6 Qualitätskontrolleur (QC)	158
G.3.7 Benannter Arzt (DMO)	159
G.3.8 Benannte Pflegekraft (DNO)	159
G.3.9 Benannte Person (DP)	159
G.4 Dokumentation für die Betriebsführung	160
G.5 Betriebliche Verfahrensabläufe	161
G.5.1 Verfahren für die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen	161
G.5.2 Verfahren für die Ausbildung und Kommunikation	161
G.5.3 Notfallverfahren	162
G.5.4 Verfahren für die Erteilung der Arbeitserlaubnisse	164
G.5.5 Verfahren des Umgangs mit Änderungen	166
G.5.6 Verfahren der vorbeugenden Wartung/Instandhaltung	166
G.5.7 Verfahren bei Reparaturen	168
G.5.8 Verfahren der Lenkung der Versorgungsquellen	169
G.5.9 Lagerungs- und Handhabungsverfahren für Gasflaschen	171
G.5.10 Verfahren beim Erwerb medizinischer Geräte	173
G.5.11 Umgang mit Vertragspartnern	174
Anhang H (informativ) Begründung	175
Anhang I (informativ) Begründung zu Kompressorgefährdungen	178
Anhang J (informativ) Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93.....	180
Anhang K (informativ) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die	
Qualität der medizinischen Gase	182
K.1 Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase	182
K.2 Vor-Ort-Herstellung	182
K.2.1 Allgemeines	182
K.2.2 Geräte	183
K.3 Qualitätsmanagementsystem	183
K.4 Verantwortlichkeiten	183
K.4.1 Verantwortung für die Herstellung	183
K.4.2 Verantwortung für die Qualitätskontrolle	184
K.5 Qualitätskontrolle	184
K.5.1 Leitungsintegrierte Prüfung	184
K.5.2 Beständigkeit der Versorgung	184
K.5.3 Sekundäre Versorgungsquelle und Reserveversorgungsquelle	184
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den	
grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	185
Literaturhinweise	187

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7396-1:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7396-1:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 7396-1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Gase für pharmazeutische Anwendung, für Medizinproduktgase, 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 Patienten behandeln. Auch diejenigen Personen, die sich mit Auslegung, Herstellung und Prüfung von Geräten befassen, die zum Anschluss an diese 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, Installation und Prüfung;
- b) die Beständigkeit der Lieferung von Gasen und Vakuum mit der festgelegten Qualität, den festgelegten Drücken und Durchflüssen 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 und Inbetriebnahme;
- i) die Qualität der vom Rohrleitungssystem gelieferten Gase;
- j) die ordnungsgemäße Betriebsführung;
- k) Sicherheitsmerkmale der Quellen zur Sicherstellung der Qualität der Gase entsprechend der Spezifikation.

Die Verantwortlichkeit für die Qualität des mit dem Rohrleitungssystem für medizinische Gase bereitgestellten medizinischen Gases sollte einer benannten Person innerhalb der Gesundheitseinrichtung zugeordnet werden. Diese Rolle würde üblicherweise dem leitenden Apotheker zugewiesen werden, der wiederum eine oder mehrere andere Personen vor Ort für die Bewältigung der täglichen Aufgaben benennen kann.

Wenn das medizinische Gas von einer dritten Partei (bei einigen Rechtsprechungen mit Lizenz von einer nationalen, regionalen oder lokalen Behörde) bereitgestellt wird, ist der Lieferant für die Sicherstellung, dass das medizinische Gas, so wie bereitgestellt, die relevanten Spezifikationsanforderungen erfüllt, verantwortlich.

In diesem Fall ist die Gesundheitseinrichtung nach den örtlichen Bestimmungen dafür verantwortlich sicherzustellen, dass das Produkt den beauftragten Festlegungen entspricht, dass das am Patienten bereitgestellte Produkt nicht verfälscht wurde und den Spezifikationen und Regularien entspricht, und dass der Hersteller des Produktes über unerwünschte Wirkungen oder Mängel der Qualität des Produktes informiert wird.

Wenn die Gesundheitseinrichtung das Gas vor Ort herstellt (üblicherweise bei medizinischer Luft, synthetischer Luft (hergestellt mittels Dosiersystem) oder Sauerstoff 93), trägt die Gesundheitseinrichtung die Verantwortung für alle Aspekte der Qualität des medizinischen Gases.

Als verantwortlich für die Qualität und Herstellung der Gase sollten unabhängige Personen benannt werden und es sollte ein (auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis (GMP, en: Good Manufacturing Practice) beruhendes) Qualitätsmanagementsystem (QMS) für die Herstellung und Bereitstellung der Gase eingerichtet werden. (Siehe Anhang G).

Nationale, regionale oder lokale Behörden können eine Lizenzierung der Vor-Ort-Herstellung von medizinischen Gasen in der Gesundheitseinrichtung fordern.

Anhang G und Anhang K enthalten einen Leitfaden dafür, wie die Qualität des Gases kontrolliert werden sollte, um die Patientensicherheit auf dem höchsten Niveau zu halten.

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

1.1 Dieser Teil von ISO 7396 legt Anforderungen an Auslegung, Installation, Funktion, Leistung, Prüfung Inbetriebnahme und Dokumentation von in Gesundheitseinrichtungen verwendeten Rohrleitungssystemen für folgende Gase fest:

- Sauerstoff;
- Distickstoffoxid (Lachgas);
- medizinische Luft;
- Kohlendioxid;
- Gemische von Sauerstoff und Distickstoffoxid (siehe Anmerkung 1);
- Helium-Sauerstoff-Gemische;
- (*) Sauerstoff 93;
- Gase und Gasgemische, die als Medizinprodukte eingestuft sind, Gase, die Medizinprodukten zugeführt werden oder für medizinische Zwecke vorgesehen sind, oder Gase und Gasgemische für medizinische Verwendungen, die oben nicht festgelegt sind;
- Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
- Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge;
- Vakuum.

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

ANMERKUNG 2 Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen sind in ISO 7396-2 behandelt.

Dieser Teil von ISO 7396 schließt Anforderungen an Versorgungssysteme, Rohrverteilersysteme, Regel-, Überwachungs- und Alarmsysteme und die Nichtaustauschbarkeit zwischen Bauteilen unterschiedlicher Gas- bzw. Vakuumsysteme ein.

Dieser Teil von ISO 7396 legt Sicherheitsanforderungen für in öffentlichen sowie privaten Gesundheitseinrichtungen verwendete Rohrleitungssysteme fest. Die Norm gilt für alle Einrichtungen, die Versorgungsleistungen im Bereich der Gesundheitsfürsorge anbieten, unabhängig von der Art, Größe, Lage oder der Breite des Leistungsangebotes, und schließt u. a. folgende ein:

- a) Akutversorgungseinrichtungen;
- b) interne Patienten-Weiterversorgungseinrichtungen;
- c) Langzeit-Pflegeeinrichtungen;
- d) kommunale Anbieter;
- e) ambulante oder externe Patienten-Versorgungseinrichtungen (z. B. Tageschirurgie, Endoskopie-Kliniken und Arztpraxen).

ANMERKUNG 3 Dieser Teil von ISO 7396 kann auch als Referenz für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase und Vakuum verwendet werden, die an anderen Bestimmungsorten als Gesundheitseinrichtungen installiert werden sollen.

1.2 Dieser Teil von ISO 7396 gilt für die folgenden Arten von Sauerstoffversorgungssystemen:

- Versorgungssysteme, in denen alle Versorgungsquellen Sauerstoff bereitstellen – in diesem Fall wird die Gaskonzentration >99 % sein;
- Versorgungssysteme, in denen alle Versorgungsquellen Sauerstoff 93 bereitstellen – in diesem Fall wird die Gaskonzentration zwischen 90 % und 96 % betragen.

ANMERKUNG In einigen Ländern kann ein Gemisch aus Sauerstoff 93 und Sauerstoff durch ein Versorgungssystem für medizinische Gase bereitgestellt werden. In diesem Fall kann die Gaskonzentration zwischen 90 % und >99 % variieren.

1.3 Dieser Teil von ISO 7396 gilt auch für:

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

1.4 Sauerstoff-Konzentratoren für die häusliche Verwendung sind vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgenommen.

ANMERKUNG Die Anforderungen an Sauerstoff-Konzentratoren für die häusliche Verwendung sind in ISO 80601-2-69 festgelegt.

1.5 (*) EN 14931 legt zusätzliche Anforderungen für hyperbare Anwendungen fest, insbesondere für 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. Sie enthält auch Anforderungen für Sauerstoff und weitere Behandlungsgase, die Patienten verabreicht werden.

1.6 Dieser Teil von ISO 7396 gilt nicht für Vakuumsysteme, die für die Verwendung in der Zahnmedizin vorgesehen sind.

1.7 Dieser Teil von ISO 7396 gilt nicht für Füllsysteme für transportable Druckgasflaschen und transportable Flaschenbündelsysteme über 30 bar (g).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

ANMERKUNG Zusätzliche Verweisungen können den Literaturhinweisen entnommen werden.

ISO 3746:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 5359:2008, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 8573-1:2010, *Compressed air — Part 1: Contaminants and purity classes*

ISO 9170-1:2008, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 10524-2:2005, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators*

ISO 80601-2-69, *Medical electrical equipment — Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment*

ISO 11197:2004, *Medical supply units*

ISO 14644-1:1999, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness*

ISO 14971:2013, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15001:2012, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

ISO 17672:2011, *Brazing — Filler metals*

ISO 18082:–, *Anesthetic and respiratory equipment — Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases*

ISO 21969:2009, *High-pressure flexible connections for use with medical gas systems*

ISO 29463-1:2011, *High-efficiency filters and filter media for removing particles in air — Part 1: Classification, performance testing and marking*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO/DIS 80601-2-69:–, *Medical electrical equipment — Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment*

IEC 62366:2007, *Medical devices application of usability engineering to medical devices*

EN 286-1:2006, *Einfache unbefeuerte Druckbehälter für Luft oder Stickstoff — Teil 1: Druckbehälter für allgemeine Zwecke*

EN 1041:2008, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 1254-1:2000, *Kupfer und Kupferlegierungen — Fittings — Teil 1: Kapillarlöt fittings für Kupferrohre (Weich- und Hartlöt)*

EN 1254-4:2000, *Kupfer und Kupferlegierungen — Fittings — Teil 4: Fittings zum Verbinden anderer Ausführungen von Rohrenden mit Kapillarlötverbindungen oder Klemmverbindungen*

EN 13348:2008, *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 zum Begriff: Für Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge werden unterschiedliche Bezeichnungen oder Symbole verwendet, z. B. Instrumentenluft, chirurgische Luft, Luftmotor, Luft - 700 und Luft - 800.

3.3

Audio pausierend

Zustand von begrenzter Dauer, in dem das Alarmsystem oder ein Teil des Alarmsystems kein hörbares Alarmsignal erzeugt

QUELLE: IEC 60601-1-8

Anmerkung zum Begriff: Dieser Zustand wird manchmal als Unterdrücken bezeichnet.

3.4

Booster-Kompressor

ein Kompressor, der verwendet wird, um einen erhöhten Druck auf einen höheren Druck anzuheben

Anmerkung zum Begriff In diesem Dokument wird der Begriff für Kompressoren verwendet, die zum Füllen von Hochdruckvorratsbehältern eingesetzt werden.

3.5

Abzweig

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

3.6

Inbetriebnahme

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

3.7

Stelleinrichtungen

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

Anmerkung zum Begriff Beispiele für Stelleinrichtungen sind Druckminderer, Druckentlastungsventile, Sensoren, manuell oder automatisch betriebene Ventile und Rückschlagventile.

3.8

Regelsystem

Steuersystem

Einrichtung oder Reihe von Einrichtungen zum Lenken, Befehlssteuern, Steuern oder Regeln des Verhaltens von anderen Einrichtungen oder Systemen

3.9

kryogenes Flüssiggassystem

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

3.10

Flaschenbündel

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

3.11

Gleichzeitigkeitsfaktor

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

3.12

zweistufiges Rohrverteilersystem

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

Anmerkung zum Begriff: Dieser anfängliche höhere Druck ist der Nennversorgungssystemdruck (siehe 3.38).

3.13

klinischer Notfallalarm

Alarm, der dem medizinischen und technischen Personal anzeigt, dass eine Abweichung von einem überwachten Parameter vorliegt, die eine sofortige Reaktion verlangt

3.14

Notfalleinlasspunkt

Eingangspunkt, der den Anschluss einer Notfallversorgung ermöglicht

3.15

Betriebsnotfallalarm

Alarm, der dem technischen Personal anzeigt, dass eine Abweichung von einem überwachten Parameter vorliegt, die eine sofortige Reaktion verlangt

3.16

Notfallversorgung

Versorgungsquelle, die zum Anschluss an einen Notfalleinlasspunkt vorgesehen ist

3.17

gasartspezifisch

mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

3.18

gasartspezifisches Verbindungsstück

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

Anmerkung zum Begriff: Beispiele für gasartspezifische Verbindungsstücke sind Schnellverbindungsstücke, Schraubverbindungsstücke, Verbindungsstücke für durchmesser-kodierte Sicherheitssysteme (DISS-Verbindungsstücke) und Verbindungsstücke für nicht verwechselbare Schraubgewinde (NIST-Verbindungsstücke).

3.19

Gas für pharmazeutische Anwendung

jedes Gas oder Gemisch von Gasen mit Eigenschaften für die Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten in Menschen, das zur Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung physiologischer Funktionen durch Ausübung eines pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Vorgangs oder zum Erstellen einer medizinischen Diagnose verwendet oder verabreicht wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies wird manchmal auch pharmazeutisches Gas genannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Europa wird dies entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG als Arzneimittel eingestuft.

3.20

Medizinproduktgas

jedes Gas oder Gemisch von Gasen, das vom Hersteller zur Anwendung bei Menschen für folgende Zwecke bestimmt ist:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung;

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung zum Begriff: In Europa werden diese Gase entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt eingestuft.

3.21

Gesundheitseinrichtung

Krankenhaus, Klinik oder ähnliche Einrichtung zur bedarfsgerechten gesundheitlichen Versorgung von Patienten

3.22

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

3.23

Hochdruckvorratsbehälter

ein befestigter unter Druck stehender Behälter mit Nennfülldrücken bis zu 25 000 kPa bei 15 °C

3.24

Informationssignal

jedes Signal, dass kein Alarmsignal oder Erinnerungssignal ist

3.25

Leitungsdruckminderer

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

3.26

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

3.27

Hauptleitung

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

3.28

Einlasspunkt für Wartung

Einlasspunkt für Instandhaltung

Eingangspunkt, der den Anschluss einer Wartungs-/Instandhaltungsversorgung ermöglicht

3.29

Wartungsversorgung

Instandhaltungsversorgung

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

3.30

Gasflaschenanschlussystem

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

3.31

Hauptstellendruckregler

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

3.32

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

3.33

maximaler Verteilernetzdruck

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

3.34

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 zum Begriff: Medizinische Luft kann durch Versorgungssysteme mit Druckluftkompressoren oder durch Versorgungssysteme mit Gasmischereinheiten erzeugt werden. Durch Druckluftkompressorsysteme erzeugte medizinische Luft wird als „medicinal air“ bezeichnet, und durch Gasmischersysteme erzeugte medizinische Luft wird „synthetic medicinal air“ bezeichnet.

3.35

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

3.36

minimaler Verteilernetzdruck

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

3.37

Nennverteilernetzdruck

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

3.38

Nennversorgungssystemdruck

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

3.39

nicht kryogenes Flüssiggassystem

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

3.40

Rückschlagventil

Ventil, das einen Durchfluss nur in eine Richtung zulässt

3.41

Betriebsalarm

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

3.42

Sauerstoff-Konzentrator

Gerät, das aus der Umgebungsluft durch Extraktion von Stickstoff Sauerstoff 93 erzeugt

3.43

Sauerstoff-Konzentrator-Versorgungssystem

Versorgungssystem, das eine oder mehrere Sauerstoff-Konzentratoreinheiten enthält

3.44

Sauerstoff-Konzentratoreinheit

Bestandteil der Versorgungsquelle, der Sauerstoff 93 erzeugt

3.45

Sauerstoff

Gas für die medizinische Anwendung, bei dem die Sauerstoffkonzentration mindestens dem in der zugehörigen Arzneibuch-Monographie festgelegten Mindestwert entspricht

3.46

Sauerstoff 93

durch einen Sauerstoff-Konzentrator erzeugtes Gas, dessen Konzentration den in der zugehörigen Arzneibuch-Monographie festgelegten Grenzwerten entspricht

3.47

Spitzenbedarf

maximaler vorhersehbarer Gas-Volumenstrom, der von einer Gesundheitseinrichtung benötigt wird

Anmerkung zum Begriff: Dieser wird üblicherweise in Liter je Minute angegeben.

3.48

Rohrverteilersystem

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

3.49

Druckminderer

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

3.50

Druckentlastungsventil

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

3.51

primäre Versorgungsquelle

Abschnitt des Versorgungssystems, der das Rohrverteilersystem versorgt

3.52

Gasmischereinheit

Gerät, in dem Gase in einem festgelegten Verhältnis gemischt werden

3.53

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

3.54

Steigleitung

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

3.55

Sicherheit

Freiheit von unvermeidbaren Risiken

3.56

sekundäre Versorgungsquelle

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

3.57

Absperrventil

Verschlussventil

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

3.58

Erster Fehler

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

Anmerkung zum Begriff: Die geplante Instandhaltung der Geräte wird als Normalzustand angesehen.

3.59

einstufiges Rohrverteilersystem

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

3.60

Versorgungsquelle

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

3.61

Versorgungsdruckminderer

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

Anmerkung zum Begriff: Bei einer Versorgungsquelle mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehälter(n) wird dieser als „Hauptstellendruckregler“ bezeichnet.

3.62

Versorgungssystem

Baugruppe, die das Rohrverteilersystem versorgt und alle Versorgungsquellen umfasst

3.63

ausgelegter Systemvolumenstrom

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

3.64

Entnahmestelle

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

3.65

unterbrechungsfreies Stromversorgungssystem

UPS (en: uninterruptible power system)

Kombination von Stromrichtern, Schaltern und Energiespeichern (wie Batterien), die ein Stromversorgungssystem bilden, das bei Ausfall der Eingangsversorgung eine beständige Versorgung der Last sicherstellt

QUELLE: IEC 62040-1 (3.1.1) Uninterruptible power systems (UPS) — Part 1: General and safety requirements for UPS.

Anmerkung zum Begriff: Eine Notfallstromversorgung für eine Einrichtung des Gesundheitswesens garantiert keine Beständigkeit der Versorgung.

Um die Versorgung zwischen dem Zeitpunkt des Ausfalls der Eingangsversorgung und dem Anlaufen und Betrieb der Notfallstromversorgung aufrechtzuerhalten, kann/können eine oder mehrere UPS für Systeme notwendig sein, die niemals ohne Stromversorgung sein sollten, z. B. in kritischen Bereichen verwendete Rechner und Alarmer.

Beständige Versorgung der Last liegt vor, wenn Spannung und Frequenz innerhalb der Bemessungswerte für die statischen und dynamischen Grenzabweichungen liegen und Verzerrungen und Unterbrechungen innerhalb der für die Last festgelegten Grenzen bleiben. Ein Ausfall der Eingangsversorgung liegt vor, wenn Spannung und Frequenz außerhalb der Bemessungswerte für die statischen und dynamischen Grenzabweichungen liegen oder wenn Verzerrungen und Unterbrechungen außerhalb der Grenzwerte liegen, die für die UPS festgelegt sind.

3.66

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 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.

ANMERKUNG 3 Versorgungssysteme und Alarmsysteme müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Risiko durch abgestrahlte elektromagnetische Felder, die innerhalb der Gesundheitseinrichtung verwendete elektrische Bauteile und Medizinprodukte beschädigen können, auf ein Mindestmaß herabgesetzt sind. Es kann nationale oder regionale Bestimmungen geben. IEC 60601-1-2 kann für Risiken gelten, die durch elektromagnetische Störgrößen entstehen.

ANMERKUNG 4 Der Ausfall der Netzspannung oder Wasserversorgung wird als Erster Fehler betrachtet. Ein Fehler in Stalleinrichtungen ist ein Erster Fehler.

ANMERKUNG 5 Es sollten Maßnahmen getroffen werden, um die elektrischen und mechanischen Gefährdungen auf ein Mindestmaß zu begrenzen. Bezüglich derartiger Gefährdungen können nationale oder regionale Bestimmungen gelten.

ANMERKUNG 6 Die geplante Instandhaltung von Geräten wird als Normalzustand betrachtet.

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 mindestens 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 von mindestens einem gleichwertigen Sicherheitsgrad 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 Bestandteile verwendeten Werkstoffe für das jeweilige Gas 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 bei Ersten Fehlern erbringen. Außer in Druckluftkompressoren und Vakuumpumpen müssen bei Verwendung von Gleitmitteln diese im Normalzustand und beim Ersten Fehler des Rohrleitungssystems mit Sauerstoff verträglich sein. Siehe 4.3.6.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

ANMERKUNG 1 Kriterien für die Auswahl metallischer und nichtmetallischer Werkstoffe sind in ISO 15001, ISO 11114-1 und ISO 11114-2 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 Produkte infolge einer unnormalen Erwärmung, Verbrennung oder Zersetzung von nichtmetallischen Werkstoffen (einschließlich Gleitmitteln, falls diese verwendet werden) und mögliche Verunreinigungen müssen berücksichtigt werden.

ISO 15001:2012, 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.

ANMERKUNG 1 Einige mögliche Verbrennungsprodukte und/oder Zersetzungsprodukte für einige der im Allgemeinen verfügbaren nichtmetallischen Werkstoff sind in ISO 15001:2012, Tabelle D.7 aufgeführt.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang I, Begründung zu Kompressorgefährdungen.

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 1,5-fachen 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 einem Druck über 30 bar (g) 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 ≤ 133 mm Durchmesser für Rohrleitungen verwendet werden, müssen sie EN 13348 entsprechen. Kupferrohre von > 133 mm Durchmesser und Rohre aus anderen Werkstoffen als Kupfer, die für medizinische Druckgase verwendet werden, müssen allen geltenden Anforderungen von EN 13348 (insbesondere den Reinheits-, Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen) 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.

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

ANMERKUNG 2 Kupfer ist der bevorzugte Werkstoff für Rohrleitungen für alle medizinischen Gase. Für Vakuum sind Kunststoff- und Kupferrohrleitungen gebräuchlich.

4.3.7 (*) 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.

4.3.8 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

Bei der Projektauslegung muss die Leitung der Gesundheitseinrichtung in Absprache mit dem Systemhersteller die wesentlichen Merkmale für die Systemkonstruktion bestimmen, was mindestens Folgendes umfassen sollte:

- Art der Versorgungsquelle;
- Ort der Versorgungsquellen;
- Durchfluss und Vorratskapazität der Versorgungsquellen;
- Anzahl der Entnahmestellen je Bettenplatz bzw. Arbeitsplatz;
- Anordnung der Entnahmestellen in jeder Abteilung oder jedem Bereich der Gesundheitseinrichtung;
- jeweiliger Volumenstrom an jeder Entnahmestelle;
- Gleichzeitigkeitsfaktoren;
- Standort und Installationshöhe von Bereichsabsperrentilen;
- Notwendigkeit zusätzlicher örtlicher Versorgungsquellen in bezeichneten Abteilungen (z. B. in Abteilungen, in denen Patienten mit hohem Betreuungsaufwand behandelt werden, eine unabhängige Vakuumeinheit oder ein oder mehrere unabhängige Sauerstoffversorgungsquellen oder Quellen für Sauerstoff 93, und medizinische Luft im Katastrophenfall).

ANMERKUNG 1 Bezüglich der Anzahl der Flaschen oder Menge des Gases innerhalb jeder Abteilung können regionale oder nationale Bestimmungen vorhanden sein.

ANMERKUNG 2 Typische Beispiele für Standorte von Entnahmestellen, Durchflussanforderungen und Gleichzeitigkeitsfaktoren finden sich in HTM 02 [34], [35], FD S 90-155 [33], AS 2896-1998 [23] und SIS HB 370 [39].

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

ANMERKUNG 3 Beispiele für die höchste empfohlene Gasgeschwindigkeit sind in FD S 90-155 [33] und SIS HB 370 [39] angegeben.

4.4.2 Erweiterungen und Veränderungen bestehender Rohrleitungssysteme

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

ANMERKUNG Typische Beispiele für die Position von Entnahmestellen, Durchflussanforderungen und Gleichzeitigkeitsfaktoren sind in HTM 02 [34], [35], FD S 90-155 [33], AS 2896-1998 [23] und SIS HB 370 [3] enthalten.

- a) die Durchflusskapazität 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;
- d) bei erforderlichen Erweiterungen und Veränderungen müssen die Auslegungsmerkmale der bestehenden Rohrleitungssysteme mindestens weiterhin der ursprünglichen Systemcharakteristik entsprechen.

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, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehälter(n);
- 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 für synthetische medizinische Luft;
- g) ein Sauerstoff-Konzentratorsystem.

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 und A.31 bis A.38) angegeben.

5.2 Allgemeine Anforderungen

5.2.1 Abgabekapazität und Lagerhaltung

Grundlage der Abgabekapazität und Lagerhaltung jedes Versorgungssystems muss die Abschätzung des Durchflussprofils, des Verbrauchs und der Häufigkeit der Abgabe bilden. 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. Gasflaschen sollten sicher und in sauberem Zustand gehalten werden.

Tragbare Geräte und Gasflaschen müssen überdacht gelagert und vor nachteiligen Wetterbindungen geschützt werden, um sicherzustellen, dass sie bis zum Zeitpunkt der Verwendung in der Einrichtung des Gesundheitswesens sauber bleiben.

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 Systemvolumenstroms bei einem 7.2 entsprechenden Verteilernetzdruck erreicht wird.

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

Beschädigungen an der Rohrleitung wird als Katastrophenereignis und nicht als Erster Fehler angesehen und müssen nach dem Notfallverfahren (siehe G.5.3) behandelt werden.

5.2.2.2 Die Stelleinrichtungen müssen so gestaltet sein, dass eine Wartung möglich ist, ohne dass die Gaszufuhr/das Vakuum unterbrochen wird.

5.2.2.3 Wenn eine kontinuierliche Versorgung nicht gefordert wird, müssen Risikomanagement-Verfahren nach ISO 14971 und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem der Gesundheitseinrichtung von der Gesundheitseinrichtung durchgeführt und dokumentiert werden (Anhang G).

Der Hersteller muss auf Anfrage die durch die Gesundheitseinrichtung validierte Dokumentation hierfür zur Verfügung stellen.

5.2.3 Primäre Versorgungsquelle

Die primäre Versorgungsquelle muss dauerhaft angeschlossen und muss die Hauptversorgungsquelle für die Rohrleitung 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. Der Hersteller muss gemeinsam mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung auf der Grundlage der Risikoanalyse nach ISO 14971 Folgendes ermitteln:

- a) die Lage der Reserveversorgungsquelle(n), um das Rohrleitungssystem vollständig abzudecken;
- b) bei Versorgungssystemen für medizinische Luft und Sauerstoff-Konzentratoren mit Kompressoren oder mit Gasmischsystemen, ob die kontinuierliche Versorgung mit Flaschen, Flaschenbündel, einem oder mehreren Hochdruckvorratsbehältern, einer Kompressoreinheit oder einer Gasmischereinheit sichergestellt werden soll; die Bestimmung, wie die Beständigkeit der Versorgung sichergestellt wird, muss zusammen mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung auf Grundlage einer Risikoanalyse entsprechend den Risikomanagement-Verfahren erfolgen;
- c) ob eine Reserveversorgungsquelle für Luft oder Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge bereitzustellen ist;
- d) ob mehr als eine Reserveversorgungsquelle bereitzustellen ist.

Die Lage und Gestaltung der Versorgungsquellen sollten so sein, dass im Fall eines Brands im Raum oder in den Räumen für die Primär- und Sekundärversorgungsquellen ein Zugang zu und die Nutzung von mindestens einer Reserveversorgungsquelle möglich ist. Risikomanagement-Verfahren sollten die Notwendigkeit separater Standorte für Versorgungsquellen berücksichtigen.

5.2.6 Druckentlastungsvorrichtungen

5.2.6.1 Für Luft ist keine Entlüftung nach außen erforderlich. Bei allen anderen medizinischen Druckgasen muss die Anordnung der Entlüftungsöffnungen der Druckentlastungsventile in Abstimmung mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung unter Anwendung von Risikomanagementprinzipien ermittelt werden. Wenn die Entlüftungsöffnungen außerhalb des Gebäudes angeordnet sind, müssen die Entlüftungsöffnungen mit Vorrichtungen versehen sein, die das Eindringen von z. B. Insekten, Teilchen und Wasser verhindern und sie 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 oder von anderen Bauteilen, mit der/dem/denen 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 und Internationale Normen für Druckentlastungsventile, z. B. ISO 4126-1 [4].

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.

5.2.6.6 Wenn ein Druckentlastungsventil entfernt wird, z. B. zur Wartung, muss die Rohrleitung durch ein anderes Druckentlastungsmittel vor Überdruck geschützt werden.

5.2.6.7 Druckentlastungsventile müssen den Ausführungsspezifikationen vom Hersteller des Versorgungssystems unter Berücksichtigung gegebenenfalls geltender nationaler oder regionaler Bestimmungen entsprechen. Der Nachweis muss vom Hersteller auf Anforderung bereitgestellt werden.

5.2.7 Einlasspunkt für 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 Standort des Einlasspunkts für Wartung/Instandhaltung sollte so sein, dass im Fall eines Brands im Raum oder in den Räumen der Versorgungsquellen eine Gaszufuhr zur Rohrleitung möglich ist. Risikomanagement-Verfahren sollten die Notwendigkeit von mehr als einem Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung abwägen.

5.2.7.2 Der Hersteller muss zusammen mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung den Standort des Einlasspunktes für Wartung/Instandhaltung festlegen.

5.2.7.3 Der Einlasspunkt für Wartung/Instandhaltung muss 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.

ANMERKUNG Einlasspunkte für 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.

5.2.9 Ozon-Sterilisatoren

Ozon-Sterilisatoren dürfen nicht an Rohrleitungssysteme für medizinischen Sauerstoff angeschlossen werden, um Rückfluss in das Sauerstoffrohrleitungssystem zu verhindern.

5.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern

5.3.1 Ein Versorgungssystem mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehälter(n) 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, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehälter(n) so gestaltet sein, dass der ausgelegte Systemvolumenstrom abgegeben werden kann, wenn zwei beliebige 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, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehältern bestehen. Wenn eine erschöpfte Batterie mit Gasflaschen, Flaschenbündel oder Hochdruckvorratsbehälter(n) ersetzt wird, muss es möglich sein, die automatische Umschaltung zurückzustellen. Die Flaschen, Flaschenbündel oder Hochdruckvorratsbehälter jeder Batterie müssen an ein Gasflaschenanschlussystem mit eigenem Druckminderer angeschlossen sein. Außer bei Luft müssen Entlüftungsventile aus dem Gebäude heraus entlüftet werden.

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

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

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

5.3.6 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 Hochdruckvorratsbehälter(n);
- b) zwei ortsfeste kryogene oder nicht kryogene Behälter mit den zugehörigen Geräten und einer Batterie Gasflaschen, Flaschenbündel oder Hochdruckvorratsbehälter(n);
- 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 (*) Dem Verdampfersystem müssen Mittel nachgeschaltet werden, die das Eindringen von flüssigem Sauerstoff in das Rohrleitungssystem verhindern und einen Alarm bei Betätigung der Mittel auslösen.

5.4.3 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 oder eine Kombination davon sein:

- a) ein Versorgungssystem mit Gasflaschen, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehälter(n) 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, 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 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 oder für Hydraulikflüssigkeiten, Sterilisationssysteme und/oder pneumatische Klimaregelung, benutzt werden. Medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge dürfen auch nicht für andere Anwendungen benutzt werden, die unvorhersehbare Anforderungen stellen und die Verfügbarkeit und/oder Qualität der Luft für die Zweckbestimmung beeinträchtigen könnten.

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 eine ausreichende Kapazität aufweist, um dem Gesamtbedarf zu entsprechen.

ANMERKUNG EN 14931 [31] enthält Angaben über hyperbare Kammern.

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)

Ein in dem Versorgungssystem mit Druckluftkompressoren verwendeter Kompressor darf nicht in einem Versorgungssystem für Sauerstoff-Konzentrator(en) verwendet werden.

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 | $\geq 20,4 \%$ (Volumenanteil) und $\leq 21,4 \%$ (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) NO + 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 entnommen.

Medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge, die über Kompressorsysteme bereitgestellt wird, muss gefiltert werden, um Verunreinigungen mit Partikeln unterhalb der folgenden Grenzwerte zu halten:

Höchstanzahl an Partikeln je Kubikmeter in Abhängigkeit von der Partikelgröße:

bei $0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m}$: $\leq 400\,000$

bei $0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m}$: $\leq 6\,000$

bei $1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m}$: ≤ 100

ANMERKUNG ISO 8573-1:2010, Tabelle 2, Klasse 2.

Der Nachweis der Einhaltung ist durch den Hersteller zu erbringen.

5.5.2.3 Wenn keine regelmäßigen Wechsel des/der Filterelemente(s) festgelegt sind, müssen Mittel zum Verifizieren des Zustands der Filterelemente vorhanden sein.

Die Einhaltung muss durch Besichtigen bestätigt werden.

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

5.5.2.4 (*) 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) Gesamtölkonzentration | $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$, 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.

ANMERKUNG 3 Für die Herstellung von medizinischer Luft sollte der Einsatz von öllosen Kompressortechnologien in Betracht gezogen werden. Siehe Anhang I.

5.5.2.5 Ein Versorgungssystem mit (einem) Kompressor(en) für medizinische Luft muss mindestens drei Versorgungsquellen enthalten, von denen mindestens 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; oder
- b) eine Gasflaschenbatterie, Flaschenbündel oder ein oder mehrere Hochdruckbehälter; oder
- c) eine Gasmischereinheit.

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 mehrere durch Kompressoreinheiten gespeiste Versorgungsquellen enthält, müssen mindestens zwei Konditionierungseinheiten vorhanden sein.

Wenn das Versorgungssystem für medizinische Luft aus drei oder mehreren 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 und bei einem nachfolgenden Ersten Fehler bei einem beliebigen Systembestandteil (z. B. im Regel-/Steuersystem) die verbleibenden Kompressoreinheiten und Bauteile 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 und bei einem nachfolgenden Ersten Fehler bei einem beliebigen Systembestandteil (z. B. im Regel-/Steuersystem) die verbleibende(n) Konditionierungseinheit(en) und Bauteile in der Lage ist/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.

Jede Kompressoreinheit muss vor Überhitzung geschützt werden. Es müssen Mittel vorhanden sein, die verhindern, dass im Falle einer Überhitzung toxische Produkte in die Rohrleitung eintreten, z. B. durch Abschaltung und Isolierung der betroffenen Kompressoreinheit von der Rohrleitung.

Es muss mindestens ein Taupunkt- und CO-Alarmsensor stromabwärts sämtlicher Konditionierungseinheiten angebracht sein.

ANMERKUNG 1 Andere Parameter der medizinischen Luft dürfen überwacht und aufgezeichnet werden. Es können regionale oder nationale Bestimmungen vorhanden sein.

ANMERKUNG 2 Ein Versorgungssystem mit Kompressoren für medizinische Luft setzt sich typischerweise auf eine der folgenden Weisen zusammen:

- a) eine Kompressoreinheit mit einem Sammelbehälter, einer Konditionierungseinheit und zwei Gasflaschenbatterien, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehälter(n);
- b) zwei Kompressoreinheiten mit mindestens zwei Sammelbehältern, zwei Konditionierungseinheiten und einer Gasflaschenbatterie, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehälter(n);
- c) drei Kompressoreinheiten mit zwei Sammelbehältern und zwei Konditionierungseinheiten.

ANMERKUNG 3 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 für Kompressoren, bei denen Öl zur Schmierung verwendet wird;
- e) einem Druckfühler zur Sicherstellung, dass der Kompressor innerhalb des vom Hersteller festgelegten Bereiches arbeitet.

ANMERKUNG 4 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.

5.5.2.6 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 Gasflaschenbatterie, Flaschenbündeln oder Hochdruckvorratsbehälter(n);
- 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 für Kompressoren, bei denen Öl zur Schmierung verwendet wird;
- e) einem Druckfühler zur Sicherstellung, dass der Kompressor innerhalb des vom Hersteller festgelegten Bereiches arbeitet;

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.

5.5.2.7 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.

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

ANMERKUNG Der bzw. die Sammelbehälter kann/können der (den) Konditionierungseinheit(en) vor- oder nachgeschaltet werden.

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

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

5.5.2.11 Wenn mehr als eine Kompressoreinheit vorhanden ist, muss jeder Kompressor ein Regel-/Steuersystem aufweisen, das so eingerichtet ist, dass ein Absperrn oder Ausfallen eines Kompressors den Betrieb des/der anderen Kompressors(oren) nicht beeinträchtigt. Das Regel-/Steuersystem für mehrere Kompressoren muss 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).

Es müssen Vorkehrungen getroffen sein, die die Beständigkeit der Versorgung bei einem Ausfall eines Regel-/Steuersystems (soweit vorhanden) sicherstellen.

5.5.2.12 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, Abfall- und Entsorgungssysteme der Gesundheitseinrichtung, 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.

ANMERKUNG Wenn mehr als eine Versorgungsquelle für Luft ein Luftkompressor ist, stellt die Verunreinigung der Zuluft eine übliche Fehlerart dar. Dieses Risiko sollte, wie nach 5.2.5 gefordert, durch Risikoanalyse behandelt werden.

5.5.2.13 Ein Versorgungssystem mit Kompressoren, das für die Versorgung eines einstufigen Rohrverteilersystems vorgesehen ist, muss mindestens zwei dauerhaft angebrachte Druckminderer enthalten. Der ausgelegte Volumenstrom des Rohrverteilungssystems muss mit mindestens einem zur Wartung/Instandhaltung getrennten Druckminderer erreicht werden.

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

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

5.5.2.14 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die Übertragung von Schwingungen zwischen jedem Kompressor und der Rohrleitung verhindern.

5.5.2.15 Wenn eine der Versorgungsquellen ein oder mehrere dauerhaft angebrachte Hochdruckvorratsbehälter beinhaltet, darf diese unter Verwendung von Hochdruckkompressoren, die durch das Versorgungssystem für medizinische Luft gespeist werden, aufgefüllt werden.

5.5.3 Versorgungssysteme mit Gasmischereinheit(en)

5.5.3.1 Es können regionale oder nationale Bestimmungen bestehen, die für die durch (eine) Gasmischereinheit(en) bereitgestellte synthetische medizinische Luft gelten. Wenn keine derartigen Bestimmungen bestehen, muss synthetische medizinische Luft den folgenden Anforderungen entsprechen:

- a) Sauerstoffgehalt zwischen 95,0 % und 100,0 % des Nennwerts, der zwischen 21,0 % (VII) und 22,5 % (VII) ($\geq 19,95$ % (Volumenanteil) und $\leq 23,63$ % (Volumenanteil)) beträgt;
- b) Wasserdampfgehalt ≤ 67 ml/m³.

ANMERKUNG Diese Werte wurden der Monographie des Europäischen Arzneibuchs (1684) 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 von jeder einzelnen Versorgungsquelle geliefert werden kann.

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

- a) Sauerstoff- und Stickstoffquellen, eine Gasmischereinheit und zwei Gasflaschenbatterien, Flaschenbündel oder ein oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter oder Druckluftkompressoreinheiten;
- b) Sauerstoff- und Stickstoffquellen, zwei Gasmischereinheiten und eine Gasflaschenbatterie, Flaschenbündeln oder ein oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter oder eine Druckluftkompressoreinheit;
- c) Sauerstoff- und Stickstoffquellen, eine Gasmischereinheit, eine Druckluftkompressoreinheit und eine Gasflaschenbatterie, Flaschenbündel oder ein oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter.

Die Sauerstoffquelle für die Gasmischereinheit darf kein Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentrator sein.

5.5.3.4 Eine Gasmischereinheit setzt sich typischerweise aus Folgendem zusammen:

- a) einer Mischereinheit, die an eine Sauerstoff- und Stickstoffquelle angeschlossen ist;
- b) einem durch den Druck des Versorgungsgases automatisch gesteuerten Absperrventil, einem Druckminderer und einem Rückschlagventil für jedes der Versorgungsgase;
- c) einem zwischen dem Mischer und dem Sammelbehälter angebrachten Analysesystem für die Verfahrenskontrolle;
- d) einem mit einem Druckentlastungsventil, einem Druckmessgerät und mit einer Möglichkeit zum Spülen ausgestatteten Sammelbehälter für synthetische medizinische Luft;
- e) ein automatisches Absperrventil muss angebracht sein, um die Abgabe von außerhalb der Spezifikation liegender synthetischer Luft am Ausgang des Versorgungssystems zu verhindern.

5.5.3.5 Eine Gasmischer-Versorgungsquelle muss mindestens aus einer Gasmischereinheit bestehen. Jede Gasmischer-Versorgungsquelle muss in der Lage sein, Gas mit dem ausgelegten Volumenstrom bereitzustellen.

5.5.3.6 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.

Die Sauerstoffquelle darf kein Sauerstoff-Konzentrator sein.

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, die eine gegenseitige Verunreinigung der Gase verhindern, die die Gasmischereinheit versorgen.

5.5.3.7 Ein Gasmischersystem muss automatisch betrieben werden.

Die Sauerstoffkonzentration des Gemischs muss fortlaufend von einem Sauerstoffanalysesystem, das unabhängig von dem in 5.5.3.4 c) ist und am oder ablaufseitig vom Sammelbehälter angebracht ist, untersucht werden. Es muss eine Aufzeichnungsmöglichkeit für die Sauerstoffkonzentration vorhanden sein. Wenn das Gasmischersystem aus mehr als einer Gasmischereinheit besteht, ist nur ein unabhängiges Sauerstoffanalysesystem erforderlich.

Falls die Sauerstoffkonzentration des Gemischs oder der an das Rohrverteilersystem abgegebene Druck die Spezifikation nicht mehr erfüllt, müssen ein Notfallbetriebsalarm ausgelöst und das Gasmischersystem automatisch durch Schließen des an der gemeinsamen Rohrleitung 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.

Es müssen Vorrichtungen zum Spülen des Behälters für synthetische Luft vorhanden sein.

5.5.3.8 Jedes Sauerstoffanalysegerät muss den gemessenen Wert auf $\pm 1\%$ anzeigen. Die Genauigkeit muss durch den Hersteller festgelegt werden.

ANMERKUNG 1 Es können nationale oder regionale Bestimmungen über Sauerstoffanalysegeräte vorhanden sein.

ANMERKUNG 2 Eine zusätzliche Überwachung kann erforderlich sein, um die Übereinstimmung der synthetischen medizinischen Luft mit nationalen oder regionalen Bestimmungen nachzuweisen.

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

5.5.3.10 Ein Gasmischersystem muss Mittel zur Kalibrierung des/der Analysesystems(e) durch Bezug auf (ein) Gemisch(e) bekannter Zusammensetzung aufweisen.

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

5.6 Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator(en)

5.6.1 Allgemeine Anforderungen

Kompressoreinheiten von Versorgungssystemen müssen an eine Notstromversorgung angeschlossen werden.

In Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentrator eingebundene Kompressoreinheiten dürfen nicht als Luftkompressoren für medizinische Luft verwendet werden.

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für die Verwendung von Sauerstoff 93 bestehen.

5.6.2 Primäre Versorgungsquelle

Die primäre Versorgungsquelle muss Folgendes enthalten:

- a) mindestens eine Sauerstoff-Konzentratoreinheit;
- b) mindestens einen Vorratsbehälter für Sauerstoff 93;
- c) eine Probenahmeöffnung mit Absperrventil unmittelbar stromabwärts des Vorratsbehälters für Sauerstoff 93;
- d) einen oder mehrere Druckminderer;
- e) ein oder mehrere Filter (siehe 5.6.5.1);
- f) wenn kein periodischer Wechsel der/des Filterelements/Filterelemente festgelegt ist, Anzeigemittel zur Prüfung des Zustands der Filterelemente;
- g) Sauerstoff-Analysegerät(e).

Die Einhaltung der Installation wird durch Besichtigen geprüft.

5.6.3 Sekundäre Versorgungsquelle

Die sekundäre Versorgungsquelle besteht im allgemeinen aus einem Sauerstoff-Konzentrator, der identisch ist mit dem Sauerstoff-Konzentrator, der die Primärquelle versorgt. Wenn die sekundäre Versorgungsquelle jedoch nur aus Gasflaschen, Flaschenbündeln oder einem oder mehreren Hochdruckvorratsbehältern besteht, muss das Gasflaschenanschlussystem:

- a) aus mindestens einer Gasflaschenbatterie, Flaschenbündel oder einem oder mehreren Hochdruckvorratsbehältern bestehen;
- b) wenn mehr als eine Gasflaschenbatterie, Flaschenbündel oder ein oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter vorhanden sind, muss das Gas jeweils aus einer Gasflaschenbatterie, einem Flaschenbündel oder einem Hochdruckvorratsbehälter bereitgestellt werden und muss bei Erschöpfung einer Batterie automatisch auf eine andere Batterie umschalten;
- c) wenn mehr als eine Gasflaschenbatterie, Flaschenbündel oder ein oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter vorhanden ist/sind, muss Sauerstoff jeweils aus einer Gasflaschenbatterie, einem Flaschenbündel oder einem Hochdruckvorratsbehälter bereitgestellt werden und muss bei Erschöpfung einer Batterie automatisch auf eine andere Batterie umschalten;

ANMERKUNG Diese Konfiguration ist notwendig, um die Wiederauffüllung der sekundären Versorgungsquelle ohne Unterbrechung der Versorgung zu erlauben.

- d) der Sauerstoff-Konzentrator, die Gasflaschenbatterie, Gasflaschenbündel oder ein oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter müssen stromabwärts vom Absperrventil des Sauerstoffvorratsbehälters und stromabwärts des Anschlusses der Sekundärversorgung angeschlossen werden.

Zusammen mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung muss auf der Grundlage einer Risikoanalyse nach Risikomanagementverfahren ermittelt werden, wie die kontinuierliche Versorgung sicherzustellen ist.

5.6.4 Reserveversorgungsquelle

Die Reserveversorgungsquelle muss:

- a) aus mindestens einer Gasflaschenbatterie, Gasflaschenbündel oder ein oder mehreren Hochdruckvorratsbehältern bestehen;
- b) wenn mehr als eine Gasflaschenbatterie, Gasflaschenbündel oder ein oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter vorhanden sind, muss das Gas jeweils von einer Gasflaschenbatterie, Gasflaschenbündel oder Hochdruckvorratsbehälter bereitgestellt werden und muss bei Erschöpfung einer Batterie automatisch auf eine andere Batterie umschalten;

ANMERKUNG Diese Konfiguration ist notwendig, um die Wiederauffüllung der Reserveversorgungsquelle ohne Unterbrechung der Versorgung zu erlauben.

- c) die Gasflaschenbatterie, Flaschenbündel oder ein oder mehrere Hochdruckvorratsbehälter muss/müssen stromabwärts des Absperrventils vom Sauerstoff-Vorratsbehälter und stromaufwärts des Anschlusses der sekundären Versorgungsquelle angeschlossen werden.

5.6.5 Spezifikationen für Sauerstoff 93

5.6.5.1 Es kann nationale oder regionale Bestimmungen geben, die für den von einem Sauerstoff-Konzentrator-Versorgungssystem erzeugten Sauerstoff 93 gelten. Wenn keine derartigen Bestimmungen gelten, muss der Sauerstoff 93 beim ausgelegten Systemvolumenstrom Folgendem entsprechen:

- a) Sauerstoff-Nennkonzentration $(93 \pm 3) \% (VII)$
- b) Kohlenmonoxidkonzentration $\leq 5 \text{ ml/m}^3$
- c) Kohlendioxidkonzentration $\leq 300 \text{ ml/m}^3$
- d) Ölkonzentration $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$, gemessen bei Umgebungstemperatur und -druck und umgerechnet auf 0°C
- e) Wasserdampfgehalt $\leq 67 \text{ ml/m}^3$
- f) nitrose Gase NO/NO₂-Konzentration $\leq 2 \text{ ml/m}^3$
- g) Schwefeldioxidkonzentration $\leq 1 \text{ ml/m}^3$

ANMERKUNG 1 Diese Festlegungen entsprechen der Monographie des Europäischen Arzneibuchs.

ANMERKUNG 2 In Übereinstimmung mit dem Europäischen Arzneibuch und dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten ist Sauerstoff 93 Sauerstoff zwischen 90 % und 96 % und den Rest des Gases bilden hauptsächlich Argon und Stickstoff.

ANMERKUNG 3 In den nationalen oder regionalen Bestimmungen können andere Begriffe verwendet werden.

ANMERKUNG 4 Im Europäischen Arzneibuch und dem Arzneibuch der Vereinigten Staaten gibt es eine Monographie unter dem Titel Sauerstoff 93 %.

5.6.5.2 Sauerstoff 93 muss unmittelbar stromabwärts der Sauerstoff-Konzentratoreinheit(en) filtriert werden, um die Verunreinigung mit Teilchen unterhalb des Werts nach ISO 8573-1:2010, Tabelle 2, Klasse 2, zu halten.

5.6.5.3 Wenn keine periodischen Wechsel der/des Filterelements/Filterelemente festgelegt sind, müssen Mittel zum Anzeigen des Zustands der Filterelemente vorhanden sein.

Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

Die Einhaltung muss durch Besichtigen geprüft werden.

5.6.5.4 Jede Konzentratoreinheit in einem Versorgungssystem muss in der Lage sein, ein Produkt Gas der geforderten Zusammensetzung über den gesamten Bereich der festgelegten Volumenströme zu liefern.

5.6.6 Sauerstoff-Konzentratoreinheit

5.6.6.1 Eine Sauerstoff-Konzentratoreinheit besteht aus:

- a) einer Druckluftversorgung mit mindestens einem Druckluftkompressor;
- b) mindestens einer Siebschicht;
- c) Schaltventilen, falls notwendig;
- d) mindestens ein CO-Alarmsensor muss stromabwärts sämtlicher Konditionierungseinheiten am Rohrleitungssystem angebracht sein.

ANMERKUNG Andere Parameter der Luftqualität können überwacht und aufgezeichnet werden. Es können nationale oder regionale Bestimmungen vorhanden sein.

5.6.6.2 An den Luftsammelbehälter darf ein Druckluftkompressor angeschlossen werden.

5.6.6.3 Ein Luftsammelbehälter (falls angebracht) darf von mehr als einem Druckluftkompressor komprimiert werden.

5.6.6.4 Luftsammelbehälter (falls angebracht) 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.

Der Hersteller muss auf Anforderung den Nachweis erbringen.

- c) Jeder Luftsammelbehälter muss mit einer Einrichtung zur Druckregelung ausgestattet sein, z. B. Druckschalter oder Druckmessumformer.

5.6.6.5 Wenn Abgase während der Herstellung von Sauerstoff 93 ins Freie abgeleitet werden, muss/müssen die Entlüftungsöffnung(en) mit Vorrichtungen versehen werden, die das Eindringen von Insekten, Fremdkörpern und Niederschlag verhindern. Die Entlüftungsöffnung(en) muss/müssen entfernt von jeglichen Lufteintrittsöffnungen, Türen, Fenstern oder anderen Gebäudeöffnungen angeordnet werden. Die möglichen Auswirkungen von vorherrschenden Winden auf den Standort der Entlüftungsöffnungen müssen bedacht werden.

Die Übereinstimmung der Installation muss durch Besichtigen geprüft werden.

5.6.7 Vorratsbehälter für Sauerstoff 93

Jeder Vorratsbehälter für Sauerstoff 93 oder jede Gruppe von Vorratsbehältern für Sauerstoff 93 muss:

- a) den zutreffenden Internationalen, regionalen oder nationalen Normen entsprechen;
- b) mit Absperrventil(en), Manometer und Druckentlastungsventil ausgestattet sein;
- c) mit einer Einrichtung zur Druckregelung, z. B. Druckschalter oder Druckmessumformer, ausgestattet sein;
- d) so angeordnet sein, dass jeder Behälter getrennt gewartet werden kann.

ANMERKUNG Ein Vorratsbehälter für Sauerstoff 93 kann von mehr als einem Sauerstoff-Konzentrator versorgt werden.

5.6.8 Sauerstoffanalysegeräte

5.6.8.1 Es müssen ein oder mehrere Sauerstoffanalysegerät(e) zur kontinuierlich Messung der Sauerstoffkonzentration von jeder Versorgungsquelle, die eine Sauerstoff-Konzentratoreinheit enthält, bereitgestellt werden.

Es müssen Mittel zum Anzeigen und Aufzeichnen der Sauerstoffkonzentration bereitgestellt werden.

5.6.8.2 Es muss ein zusätzliches Sauerstoffanalysegerät bereitgestellt werden, damit die Sauerstoffkonzentration des in das Rohrverteilersystem gespeisten Produktgases stetig überwacht werden kann.

5.6.8.3 Es müssen Stalleinrichtungen vorhanden sein, damit jede Versorgungsquelle, die eine Sauerstoff-Konzentratoreinheit enthält, automatisch abschaltet, wenn die Sauerstoffkonzentration des von dieser Versorgungsquelle erzeugten Sauerstoffs 93 den in 5.6.5 a) festgelegten Wert unterschreitet, wobei die Präzision des Analysegeräts zu berücksichtigen ist.

5.6.8.4 Jedes Sauerstoffanalysegerät muss mit einem Notfallalarm für zu niedrige Konzentration und mit einem Informationssignal für zu hohe Konzentration ausgestattet sein. Die Alarmeinstellung(en) muss/müssen die Präzision des Analysegeräts berücksichtigen. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um die unbefugte Änderung der Alarmeinstellung zu verhindern.

5.6.8.5 Sofern durch die Festlegungen des Herstellers des Analysegerätes begründet, muss jedes Sauerstoffanalysegerät Schwankungen in der Temperatur und im Luftdruck innerhalb $\pm 1\%$ kompensieren können. Die tatsächliche Genauigkeit muss vom Hersteller angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Es kann nationale oder regionale Bestimmungen bezüglich des Sauerstoffanalysegeräts geben.

ANMERKUNG 2 Eine zusätzliche Überwachung kann erforderlich sein, um die Übereinstimmung des Sauerstoffs 93 mit den nationalen oder regionalen Bestimmungen nachzuweisen.

5.6.8.6 Es muss eine Probenahmeöffnung mit Absperrventil unmittelbar stromaufwärts des Absperrventils des Versorgungssystems vorhanden sein.

5.6.8.7 Ein Versorgungssystem mit Sauerstoffkonzentratoren muss Mittel zur Kalibrierung der Analysensysteme/des Analysesystems durch Referenz auf ein Gemisch(e) von bekannter Konzentration beinhalten.

5.6.9 Örtliches Befüllen von festeingebauten Hochdruckbehälter(n) für Sauerstoff 93, die als Reservebehälter dienen

5.6.9.1 Wenn Sauerstoff 93 aus einer Sauerstoffkonzentratoreinheit in einen oder mehrere festeingebaute(n) Hochdruckbehälter, der/die als Reservequelle dient/dienen, durch einen Booster-Kompressor komprimiert wird, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

- a) es müssen Mittel bereitgestellt werden um sicherzustellen, dass die Befüllung des Reservebehälters nicht die Lieferung von Sauerstoff 93 an das Rohrverteilersystem beeinträchtigt;
- b) in der Nähe des Füllsystems muss eine Probennahmeanschluss mit einem Absperrventil vorhanden sein;

ANMERKUNG Es können regionale oder nationale Bestimmungen für Füllsysteme vorhanden sein (z. B. Richtlinie über Druckgeräte in Europa).

5.6.9.2 Sicherheitsmaßnahmen

Die folgenden Sicherheitsmaßnahmen müssen umgesetzt werden:

- a) Rückschlagventil

Es sollten Mittel bereitgestellt werden, um sicherzustellen, dass es keinen Rückstrom in das Sauerstoff-Konzentrator-Versorgungssystem gibt.

- b) geeignete Schutzabsperungen, um Personal zu schützen;

- c) Wenn sich die Hochdruckkompressoreinheit in einem Raum befindet, muss der Raum mit einem Detektor für die Sauerstoffkonzentration in der Umgebung mit einem niedrigen und hohem Alarm ausgestattet sein, um entweder eine hypoxische Umgebung oder Sauerstoffüberschuss zu ermitteln. Bei Konzentrationen über 23,5 % sollte der Sauerstoffkonzentrator automatisch aufhören. Räume für das Sauerstoffkonzentrator-Versorgungssystem müssen eine Umgebungstemperatur im Bereich von 10 °C bis 40 °C aufweisen.
- d) Zur Sicherstellung der Patientensicherheit im Falle von Temperaturerhöhung oder Feuer in dem Hochdruckkompressor muss ein Alarmsystem zur Überwachung des CO-Gehaltes in dem Produkt vorhanden sein. Der Alarm muss
- den Gehalt numerisch in Teilchen je Million je Volumen (ppmv) anzeigen;
 - einen Alarm auslösen, wenn der Wert 2 ppmv überschritten wurde, und
 - einen Alarm auslösen und den Kompressor ausschalten, wenn der Wert 5 ppmv überschritten wurde;
- e) Die folgenden Betriebsalarme müssen vorhanden sein, eingestellt, um bei Grenzwerten nach Herstellerdefinition ausgelöst zu werden:
- Gehäusetemperatursensor;
 - Temperatursensor für den Gasausgang;
 - Leistungssensor;
 - Hochdrucksensor;

Im Falle des Auslösens einer dieser Alarme, muss die Kompressoreinheit automatisch isoliert werden, in dem das Absperrventil des Booster-Kompressors geschlossen wird, um Kontamination der Reservequelle zu vermeiden.

- f) Ein Mittel muss vorhanden sein, um den/die Hochdruckvorratsbehälter zu spülen.

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 und bei einem nachfolgenden Ersten Fehler bei einem beliebigen Systembestandteil (z. B. im Regel-/Steuersystem) die verbleibenden Pumpen und Bestandteile in der Lage sind, den ausgelegten Systemvolumenstrom zu liefern, um die Beständigkeit der Versorgung sicherzustellen.

ANMERKUNG Typische Beispiele für Anforderungen an den Durchfluss sind in HTM 02 [34], [35], FD S 90-155 [33] und AS 2896-1998 [23] enthalten.

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 Stalleinrichtungen müssen so angeordnet sein, dass alle Pumpen das System nacheinander oder gleichzeitig versorgen. Diese Anforderung muss im Normalzustand und beim Ersten Fehler des Regel-/Steuersystems erfüllt werden.

5.7.5 Alle Versorgungsquellen müssen an die Notstromversorgung angeschlossen sein.

5.7.6 Es müssen Mittel vorhanden sein, um sicherzustellen, dass das richtige Vakuum am Rohrleitungssystem anliegt, wenn die Stromversorgung über einen Zeitraum, der durch Risikomanagement bestimmt wird, unterbrochen wird.

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

5.7.8 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.

5.7.9 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 Anordnung von Abluftöffnungen sollte unter Berücksichtigung der Ausbreitung vorherrschender Winde für das Abgas ausgewählt werden.

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

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

ANMERKUNG Es können nationale oder regionale Bestimmungen über Lärm vorhanden sein.

5.7.12 Jedes Bakterienfilter muss als HEPA ISO 35H nach ISO 29463-1 bemessen und in der Lage sein, unter üblichen Betriebsbedingungen den ausgelegten Systemvolumenstrom durchfließen zu lassen.

5.7.13 Das Gesamtfiltervermögen muss sicherstellen, dass der ausgelegte Systemvolumenstrom unter üblichen Betriebsbedingungen beibehalten wird, wenn mindestens ein Bakterienfilter während der Wartung, z. B. Austausch der Filterkartuschen, abgetrennt wird.

5.7.14 (*) Diesem Teil von ISO 7396 entsprechende Vakuumversorgungssysteme dürfen nicht als Antriebsgeräte für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme verwendet werden (siehe ISO 7396-2 [9]).

5.7.15 Diesem Teil von ISO 7396 entsprechende Vakuumversorgungssysteme dürfen nicht in der Zahnmedizin eingesetzt werden.

5.7.16 Versorgungssysteme für Vakuum müssen 5.2.2.1 entsprechen.

5.8 Standort von Versorgungssystemen

5.8.1 Versorgungssysteme mit Gasflaschen und Flüssiggasflaschen dürfen nicht untergebracht werden:

- a) im selben Raum wie Geräte mit elektrisch betriebenen Motoren, z. B. Druckluftkompressoren, Vakuumpumpen, Wasserpumpen.

Eine Ausnahme darf bei Geräten gemacht werden, z. B. Ventilatoren, Gebläse für die direkte Gehäuseentlüftung und für nach außen offene Anordnungen ohne Risiko durch Einengungen.

- b) im selben Raum wie Geräte mit offener Flamme, z. B. Warmwasserbereiter, Brenner von Gasheizungen.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Bestimmungen können fordern, dass Druckluftkompressoren, Sauerstoff-Konzentratoren und Vakuumversorgungssysteme in getrennten technischen Bereichen untergebracht werden.

5.8.2 (*) 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 Brandmeldeanlagen versehen sein.

In Anlagen, die eine oder mehrere Kompressoreinheit(en) und eine oder mehrere Vakuumpumpen enthalten, müssen Entwässerungseinrichtungen enthalten sein.

Die Umgebungstemperatur in Räumen für Versorgungssysteme muss im Bereich von 10 °C bis 40 °C aufrechterhalten werden.

Gehäuse, die Gase außer medizinische Luft enthalten, müssen mit einem Sauerstoffüberwachungsgerät mit einer Anzeige am Eingang ausgestattet sein, um bei Sauerstoffkonzentrationen unter 19,5 % oder über 23,5 % zu warnen.

ANMERKUNG 1 Nationale oder regionale Bestimmungen können die Überwachung anderer Gase fordern, z. B. CO₂ und N₂O.

ANMERKUNG 2 Es können nationale oder regionale Bestimmungen über Lärm vorhanden sein.

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.

5.11 Standort von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren

Der Standort eines Versorgungssystems sollte von der Leitung der Gesundheitseinrichtung in Absprache mit dem Systemlieferanten unter Anwendung der Grundsätze des Risikomanagements festgelegt werden.

ANMERKUNG 1 Sauerstoff-Konzentratoreinheiten können Geräusche über 70 dBA erzeugen.

ANMERKUNG 2 Es können nationale oder regionale Bestimmungen bezüglich Geräuschpegel bestehen.

Wenn die Konzentratoreinheiten in einem Raum untergebracht sind, muss der Raum mit einem Detektor für die Raumluft-Sauerstoffkonzentration mit einem Mindestwert- und Höchstwertalarm ausgestattet sein, um hypoxische Umgebung oder Sauerstoffüberschuss zu erkennen.

Bei einer größeren Konzentration als 23,5 % muss der Sauerstoff-Konzentrator einen Betriebsnotfallalarm auslösen.

6 Überwachungs- und Alarmsysteme

6.1 Allgemeines

Überwachungs- und Alarmsysteme haben vier unterschiedliche Funktionen, die durch Betriebsalarme, Betriebsnotfallalarme, 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. Betriebsnotfallalarme 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.

Das Bedienfeld, das Überwachungssystem und das Alarmsystem müssen entsprechend IEC 60601-1-8 gestaltet sein, außer, wenn als akustisches Signal ein Muster von mehr als zwei Tönen verwendet wird, darf der klinische Notfallalarm von den akustischen Anforderungen der IEC 60601-1-8 ausgenommen sein.

6.2 Anforderungen an die Installation

6.2.1 Falls nicht in diesem Teil von ISO 7396 festgelegt, muss die Lage der Anzeigetafeln 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, die den überwachten Bereich anzeigt, kann nahe dem Bereichsabsperrentil installiert sein;
- d) eine Anzeigetafel, die alle in 6.6 festgelegten Signale der Betriebsnotfallalarme anzeigt, muss am gleichen Standort wie die Versorgungsquelle(n) installiert werden;
- 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 auf der Patientenseite 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. Es sollte eine Risikobewertung durchgeführt werden, um die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen Batterie oder unterbrechungsfreien Stromversorgung (UPS) zu ermitteln.

6.2.4 Alarmsysteme müssen so gestaltet sein, dass ein Alarm ausgelöst wird, wenn zwischen Messgeber und Anzeiger ein Kommunikationsfehler 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 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 Mindestlautstärke mindestens um 2 dB über einem weißen Hintergrundgeräusch von 55 dB liegen, wenn er nach ISO 3746 geprüft wird.

6.3.2.2 Falls ein akustisches Alarmsignal durch den Anwender Audio pausierend gesetzt werden kann, darf Audio pausierend nicht verhindern, dass das akustische Alarmsignal durch eine neue Alarmbedingung wieder ausgelöst wird.

6.3.2.3 (*) Falls ein akustisches Notsignal durch den Anwender Audio pausierend gesetzt werden kann, darf der Zeitraum für dieses Unterdrücken 15 min nicht übersteigen.

6.3.2.4 Falls Vorrichtungen vorhanden sind, die ein Ausschalten des akustischen Signals ermöglichen, dürfen derartige Vorrichtungen nur den zuständigen Personen zugänglich sein.

6.3.3 Optische Signale

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

6.3.3.2 Optische Anzeigen müssen 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 beträgt zwischen 100 lx und 1 500 lx.

6.3.4 Merkmale von Notfall- und Betriebsalarmen

6.3.4.1 Bei klinischen Notfallalarmen und Betriebsnotfallalarmen (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
Betriebsnotfallalarm	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 Betriebsnotfallalarme 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 Alarme

Wenn eine Ausweitung auf ortsferne Alarme 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 Alarme 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;
- 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;

ANMERKUNG Bei medizinischer Luft, die durch einen Kompressor bereitgestellt wird, wenn der Temperatursensor des Kompressors bei einer Anordnung, die durch den Hersteller festgelegt wird, aktiviert wird, was die Bildung von Zerfallsprodukten verhindern wird.

- f) bei durch ein Kompressorsystem gelieferter Luft einen Wasserdampfgehalt oberhalb des in 5.5.2.1 oder 5.5.2.3 festgelegten Werts;
- g) bei durch ein Kompressorsystem gelieferter Luft oder von einem Konzentratorsystem gelieferttem Sauerstoff 93, wenn der CO-Gehalt 10 ppm überschreitet, oder bei niedrigeren Grenzwerten, wenn regionale oder örtliche Bestimmungen einen niedrigeren Wert festlegen;

Regionale oder nationale Bestimmungen können zusätzliche Betriebsalarme fordern, z. B. für Luft aus einem Kompressorsystem oder für Sauerstoff aus einem Konzentrator.

ANMERKUNG 1 5 ppm (*III*) ist der in der Europäischen Monographie für medizinische Luft festgelegte Wert. 0,001 % (*III*) (10 ppm (*III*)) ist der in der US-Monographie für medizinische Luft festgelegte Grenzwert. In Bereichen, in denen zwischenzeitliche hohe Konzentrationen von atmosphärischen CO auftreten (z. B. in der Nähe einer stark befahrenen Autobahn), sollten Gesundheitseinrichtungen die Installation eines Aufbereitungssystems zum Entfernen des CO aus der medizinischen Druckluftversorgung erwägen. Um Alarme für vorübergehende Belastungen zu reduzieren, wurde auf Grundlage der nordamerikanischen Erfahrungen mit diesen Überwachungseinrichtungen der Wert 10 ppm (*III*) ausgewählt.

ANMERKUNG 2 Dies könnte z. B. eine Überwachung der Konzentration an O₂, CO, CO₂, NO, NO₂ und Öl beinhalten.

- h) eine Fehlfunktion eines Gasmischersystems;
- i) eine Fehlfunktion eines kryogenen Systems;
- j) eine Fehlfunktion eines Vakuumsystems;
- k) eine Fehlfunktion eines Versorgungssystems für Sauerstoff 93;
- l) eine Fehlfunktion des Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren;
- m) in Gebrauch befindliche Reserveversorgungsquelle;
- n) Gehalt der Reserveversorgungsquelle unter 50 % der Kapazität für Druckgas(e) in Flaschen oder weniger als 40 bar für Flüssiggas(e);
- o) Ausfall der externen Stromversorgung.

6.5 Bereitstellung von klinischen Notfallalarmen

Klinische Notfallalarme müssen vorhanden sein, um Folgendes anzuzeigen:

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

6.6 (*) Bereitstellung von Betriebsnotfallalarmen

Betriebsnotfallalarme müssen vorhanden sein, um Folgendes anzuzeigen:

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

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

- d) bei durch ein Kompressorsystem gelieferter medizinischer Luft oder von einem Konzentratorsystem geliefertem Sauerstoff 93, wenn die CO-Konzentration 25 ppm überschreitet, oder niedriger, wenn durch regionale oder nationale Bestimmungen gefordert;

ANMERKUNG Der 25-ppm-Alarmwert wurde von der American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) als Schwellenwert für CO ausgewählt. Andere Werte können durch örtliche oder regionale Bestimmungen festgelegt sein.

- e) bei Systemen, die von Sauerstoff-Konzentrator-Versorgungsquellen versorgt werden, wenn die Sauerstoffkonzentration 90 % unterschreitet;

Die Lage der Druckfühler muss der Lage und der vorgesehenen Verwendung der Ringabsperrventile entsprechen, sofern vorhanden.

7 Rohrverteilersysteme

7.1 Mechanische Widerstandsfähigkeit

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

7.2 Verteilernetzdruck

ANMERKUNG Sofern 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.

Tabelle 2 — Bereiche des Nennverteilternetzdrucks

	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.	

ANMERKUNG 1 (*) Wenn Gase mit verschiedenen Nennverteilternetzdrücken bereitgestellt werden, sollte Lachgas bei einem geringeren Nennverteilternetzdruck geliefert werden als Sauerstoff und medizinische Luft, um den Fluss von Lachgas in die Rohrleitung für Sauerstoff oder medizinische Luft zu verhindern, wenn Gasmischer oder andere Geräte verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Wenn Gase mit verschiedenen Nennverteilternetzdrücken bereitgestellt werden, kann medizinische Luft bei einem geringeren oder höheren Nennverteilternetzdruck geliefert werden als Sauerstoff. Es sollte eine Risikoanalyse durchgeführt werden, um die geeigneten Druckeinstellungen zu ermitteln.

ANMERKUNG 3 Es können nationale oder regionale Bestimmungen gelten.

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 Nennverteilternetzdrucks, wenn das System mit einem Durchfluss von null betrieben wird. Der Druck darf an keiner Entnahmestelle niedriger sein als 90 % des Nennverteilternetzdrucks, wenn das System mit dem ausgelegten Systemvolumenstrom betrieben wird.

ANMERKUNG 1 Der ausgelegte Systemvolumenstrom wird entsprechend den geeigneten Gleichzeitigkeitsfaktoren berechnet. Beispiele für Gleichzeitigkeitsfaktoren finden sich in HTM 02 [34], [35], FD S 90-155 [33] und AS 2896-1998 [23].

ANMERKUNG 2 Folgende Faktoren tragen zur Druckänderung bei: die Leistung der Druckminderer, 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 Nennverteilternetzdrucks, wenn das System mit einem Durchfluss von null betrieben wird. Der Druck darf an keiner Entnahmestelle niedriger sein als 85 % des Nennverteilternetzdrucks, wenn das System mit dem ausgelegten Systemvolumenstrom betrieben wird.

ANMERKUNG 1 Der ausgelegte Systemvolumenstrom wird entsprechend den geeigneten Gleichzeitigkeitsfaktoren berechnet. Beispiele für Gleichzeitigkeitsfaktoren finden sich in HTM 02 [34], [35], FD S 90-155 [33] und AS 2896-1998 [23].

ANMERKUNG 2 Folgende Faktoren tragen zur Druckänderung bei: die Leistung der Druckminderer, 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 betrieben wird.

ANMERKUNG Der ausgelegte Systemvolumenstrom wird entsprechend den geeigneten Gleichzeitigkeitsfaktoren berechnet. Beispiele für Gleichzeitigkeitsfaktoren finden sich in HTM 02 [34], [35], FD S 90-155 [33] und AS 2896-1998 [23].

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 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 Zu beachten sind regionale, nationale und internationale Normen für Druckentlastungsventile, z. B. ISO 4126-1 [4].

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 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 Zu beachten sind regionale, nationale und internationale Normen für Druckentlastungsventile, z. B. ISO 4126-1 [4].

7.3 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme und flexible Verbindungen für Niederdruck

7.3.1 Falls eine flexible Metallverbindung 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, muss Folgendes beachtet werden:

- a) das System braucht nicht gasartspezifisch zu sein;
- b) die für die Bestandteile verwendeten Werkstoffe müssen den Anforderungen nach 4.3 entsprechen;
- c) müssen sie als Teil der dauerhaft installierten Rohrleitungen geprüft werden.

7.3.2 Wenn ein Niederdruck-Schlauchleitungssystem zum Anschließen bewegter Teile von dauerhaft angeschlossenen Geräten an eine Rohrleitung (z. B. als Teil von dauerhaft angeschlossenen Geräten wie Ausleger, Deckensäulen und Deckenschienen oder zum elektrischen Isolieren von nahe an Kernmagnetresonanzsystemen (NMR-Systemen) eingebauten Entnahmestellen) verwendet wird, muss es Folgendes einhalten:

- a) es muss ISO 5359 entsprechen;
- b) es muss nach Abschnitt 12 geprüft werden;
- c) es muss für die Inspektion und Wartung/Instandhaltung zugänglich sein (siehe auch 8.1.2).

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

7.4 Zweistufige Rohrverteilersysteme

7.4.1 (*) Alternative Anordnungen für Leitungsdruckminderer sind in Anhang A (Bilder A.39 und A.41) 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. Der Vordruck des Leitungsdruckminderers darf 30 bar (g) nicht überschreiten (siehe ISO 10524-2).

ANMERKUNG 1 Diese Druckminderer können mit dem Bereichsabsperrrventil 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.

ANMERKUNG 3 Um die Beständigkeit der Versorgung sicherzustellen, sollten die beiden Druckminderer nicht gleichzeitig in Gebrauch sein. Bei gleichzeitigem Einsatz können beide versagen.

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

8 Absperrrventile

8.1 Allgemeines

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

Die Nomenklatur für Absperrrventile muss wie folgt sein:

- a) Quellenabsperrrventil;
- b) Hauptabsperrrventil;
- c) Steigleitungsabsperrrventil;
- d) Abzweigabsperrrventil;
- e) Bereichsabsperrrventil;
- f) Ringabsperrrventil;
- g) Absperrrventil für Wartung/Instandhaltung;
- h) Einlassabsperrrventil.

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

8.1.2 Falls nicht festgelegt, müssen die Ortswahl für alle Absperrrventile und der Umfang des durch jedes Bereichsabsperrrventil 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 Absperrrventils an dem Punkt, an dem die Rohrleitung in ein Gebäude eintritt, sollte erwogen werden, außer wenn das Haupt-, Steigleitungs- oder Abzweigabsperrrventil 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, und
- 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 Wartung/Instandhaltung, falls ein derartiger Punkt vorhanden ist, angebracht sein.

8.1.7 Absperrventile müssen entweder in offener und geschlossener Stellung verriegelbar sein oder 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 Bereichsabsperrentile

8.3.1 Alle Entnahmestellen im Rohrleitungssystem außer den lediglich für Notfälle, Systemprüfungen oder die Wartung von Bestandteilen (z. B. Leitungsdruckminderer) dienenden müssen auf der Patientenseite eines Bereichsabsperrentils (stromaufwärts bei Vakuum) liegen. Ein Bereichsabsperrentil muss in jeder Gas- und Vakuumrohrleitung vorhanden sein, die jeden Operationssaal, die allgemeine Bettenstation bzw. alle anderen Abteilungen, z. B. Intensivpflegestation (ITS), Neugeborenen-Intensivtherapieeinheit (NITS) oder Notaufnahme versorgt.

8.3.2 Bereichsabsperrentile 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 Bereichsabsperrentile verwendet werden. Im letzteren Fall sollte ihr Betrieb als Teil des Notfall-Katastrophenplans gelten.

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

ACHTUNG — Medizingas-Ventile für (Beschreibung des versorgten Bereichs). Das Ventil bzw. die Ventile nur im Notfall schließen.