

DIN EN ISO 7396-3



ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2024-01-24

Entwurf**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 3: Gasmischersysteme für die Herstellung von synthetischer
medizinischer Luft (ISO/DIS 7396-3:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7396-3:2023**

Medical gas pipeline systems –
Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air
(ISO/DIS 7396-3:2023);
German and English version prEN ISO 7396-3:2023

Systèmes de distribution de gaz médicaux –
Partie 3: Mélangeurs pour la production de d'air medical synthétique
(ISO/DIS 7396-3:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7396-3:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-11-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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 gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7396-3:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-04 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60529	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60529-1	siehe	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 61000-6-2	siehe	DIN EN IEC 61000-6-2 (VDE 0839-6-2)
IEC 61000-6-4	siehe	DIN EN IEC 61000-6-4 (VDE 0839-6-4)
ISO 3746:2010	siehe	DIN EN ISO 3746:2011-03
ISO 4126-1	siehe	DIN EN ISO 4126-1
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 7396-1	siehe	DIN EN ISO 7396-1
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 13485:2003	siehe	DIN EN ISO 13485:2003-11
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021*

DIN EN IEC 61000-6-2 (VDE 0839-6-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-2: Fachgrundnormen — Störfestigkeit für Industriebereiche*

DIN EN IEC 61000-6-4 (VDE 0839-6-4), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-4: Fachgrundnormen — Störaussendung für Industriebereiche*

DIN EN ISO 3746:2011-03, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:2010); Deutsche Fassung EN ISO 3746:2010*

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

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

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

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 13485:2003-11, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003*

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

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

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 7396-3:2024-01

– Leerseite –

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 3: Gasmischersysteme für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft (ISO/DIS 7396-3:2023)

Medical gas pipeline systems – Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air (ISO/DIS 7396-3:2023)

Systèmes de distribution de gaz médicaux – Partie 3: Mélangeurs pour la production de d'air medical synthétique (ISO/DIS 7396-3:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Nomenklatur	10
4.1 Bestandteile einer Gasmischereinheit	10
5 Allgemeine Anforderungen	11
5.1 (*) Sicherheit	11
5.2 Gebrauchstauglichkeit	11
5.3 Werkstoffe	12
5.4 (*) Alternative Konstruktion	12
6 Ausführungsanforderungen	12
6.1 Umgebungsbedingungen	12
6.2 Spezifikation für synthetische medizinische Luft	13
6.3 Management der Konformität der Versorgung	13
6.4 Probenahmeöffnung	13
6.5 Ausgangsverbindungsstück	13
6.6 Eingangsverbindungsstück — Druckausgleichssystem	14
6.6.1 Eingangsverbindungsstück	14
6.6.2 Druckausgleichssystem	14
6.7 Anforderungen an den Hinterdruck	14
6.8 Anzeige der funktionalen Parameter	14
6.9 Überwachungs- und Alarmsysteme	14
6.10 Aufzeichnungsmöglichkeit	15
6.11 Leckage	15
6.12 Manuelle Absperrventile	16
6.13 Automatische Absperrventile	16
6.14 Rückschlagventile	16
6.15 Druckentlastungsventile	16
6.16 Mechanische Festigkeit	16
6.17 Filtration	17
6.18 Elektromagnetische Verträglichkeit	17
6.19 Elektrische Sicherheit	17
6.20 Sauerstoffanalysegeräte	17
6.21 Software	18
6.22 Gehäuse	18
7 Anforderungen an die Konstruktion	18
7.1 Reinheit	18
7.2 Gleitmittel	18
8 Typprüfungen	18
8.1 Allgemeines	18
8.2 Prüfverfahren zur Konformität von synthetischer medizinischer Luft mit der Spezifikation	18
8.3 Dichtheitsprüfverfahren	18
8.4 Prüfverfahren für Alarme	19
8.5 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit	19
8.6 Prüfverfahren für die Leistungsfähigkeit	19
8.7 Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit	19
8.8 Prüfung der elektrischen Sicherheit	19

8.9	Prüfverfahren des automatischen Absperrventils	19
8.10	Prüfung des Gehäuses	19
9	Kennzeichnung und Verpackung	20
9.1	Kennzeichnung	20
9.2	Verpackung	20
10	Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	20
10.1	Informationen zur Installation	21
10.2	Gebrauchsanweisung	21
10.3	Informationen über die Instandhaltung	22
Anhang A (informativ)	Typische Beispiele für eine Gasmischereinheit und die dazugehörige Terminologie	24
Anhang B (informativ)	Musterformulare für die Dokumentation der Konformität der Gasmischereinheit mit den Anforderungen dieser Norm	27
B.1	Beispiel für ein Formular zur Prüfung der Qualität der von der Gasmischereinheit erzeugten synthetischen medizinischen Luft	27
B.2	Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Gasmischereinheit für synthetische medizinische Luft einer Dichtheitsprüfung unterzogen wurde	28
B.3	Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Alarme geprüft worden sind und den Spezifikationen entsprechen	28
B.4	Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Prüfung der mechanischen Integrität durchgeführt wurde	29
B.5	Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Prüfungen oder Kontrollen der Systemleistung für die Gasmischereinheit für synthetische medizinische Luft durchgeführt wurden	29
B.6	Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit und die Prüfung der elektrischen Sicherheit durchgeführt wurden	30
B.7	Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Prüfungen des automatischen Absperrventils für die Gasmischereinheit für synthetische medizinische Luft durchgeführt wurden	31
Anhang C (informativ)	Begründungen	32
Anhang D	Liste potentieller Gefährdungen	33
Anhang E (informativ)	Literaturhinweise	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7396-3:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7396-3:2023 wurde von CEN als prEN ISO 7396-3:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 6, *Medical gas supply systems*, erarbeitet.

Das vorliegende Dokument ist die erste Ausgabe dieses Teils von ISO 7396.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Gasmischereinheiten sind Bestandteile eines Versorgungssystems, das dazu bestimmt ist, synthetische medizinische Luft an ein Rohrverteilersystem für medizinische Gase zu liefern, welches ISO 7396-1 entspricht.

Eine solche Norm verlangt, dass ein Versorgungssystem aus mindestens drei Versorgungsquellen besteht, die in der Regel, zusätzlich zu einer Gasmischereinheit, Flaschenbatterieanlagen mit zugehörigen Druckreglern sein können.

Die Auswahl der Bestandteile, die mit einer Gasmischereinheit innerhalb des Versorgungssystems verbunden werden sollen, einschließlich des Sammelbehälters, liegt daher in der Verantwortung des Herstellers des Rohrleitungssystems.

Wenn eine Gasmischereinheit als primäre Versorgungsquelle verwendet wird, werden die anderen Versorgungsquellen als sekundäre und/oder Reservequelle genutzt, um das Rohrverteilersystem bei einem Ausfall der Gasmischereinheit zu versorgen.

In diesem Teil von ISO 7396 werden besonders berücksichtigt:

- die Verwendung geeigneter Werkstoffe;
- die Sicherheit (mechanische Festigkeit, Leckagen, sichere Überdruckentlastung);
- die Übereinstimmung des Produktgases mit der Spezifikation;
- Überwachung des Produktionsprozesses;
- Sauberkeit;
- Prüfung;
- Kennzeichnung;
- Verpackung;
- vom Hersteller bereitgestellte Informationen.

Anhang C enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieses Teils von ISO 7396.

Die mit einem Stern (*) nach ihrer Nummer gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte haben eine entsprechende Begründung, um zusätzliche Einsichten in die Überlegungen zu geben, die zu den Anforderungen und Empfehlungen führten, die in diesen Teil von ISO 7396 aufgenommen sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieses Teils von ISO 7396 erleichtern, sondern auch mögliche folgende Überarbeitungen fördern wird.

ANMERKUNG Im Europäischen Arzneibuch wird synthetische medizinische Luft als „air, synthetic medicinal“ bezeichnet.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Norm gilt für Gasmischereinheiten, die dazu bestimmt sind, synthetische medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge durch Mischen von Sauerstoff und Stickstoff in festgelegten Anteilen zu erzeugen.

1.2 Diese Norm gilt für Gasmischereinheiten, die dazu bestimmt sind, Bestandteile eines Versorgungssystems für medizinische Gase zu sein, welches ein Rohrverteilersystem für medizinische Gase nach ISO 7396-1 versorgt.

1.3. Die Anzahl der Gasmischereinheiten innerhalb des Versorgungssystems für medizinische Luft und deren Kombination mit anderen Versorgungsquellen (z. B. Flaschenbatterieanlagen), um sicherzustellen, dass das Versorgungssystem aus mindestens drei Versorgungsquellen besteht, fällt nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm. Die Anforderungen an die Versorgungssysteme für medizinische Luft sind in ISO 7396-1 enthalten.

2 Normative Verweisungen

ISO 20417, *Information to be supplied by the manufacturer*

EN 62304, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse*

ISO 4126-1, *Safety devices for protection against excessive pressure. Safety valves*

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

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

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

IEC 60529-1, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 61000-6-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 6-2 — Generic standards — Immunity standard for industrial environments*

IEC 61000-6-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 6-4 — Generic standards — Emission standard for industrial environments*

IEC 60204-1, *Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC/TR 62366-2, *Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*

EN 331, *Handbetätigte Kugelhähne und Kegelhähne mit geschlossenem Boden für die Gas-Hausinstallation*

EN 62304, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse*

IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures*

3 Begriffe

ANMERKUNG Diese Definitionen wurden aus ISO 7396-1:2019 entnommen.

3.1

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

3.2

Regelsystem

Steuersystem

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

3.3

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 1 zum Begriff: Dieser anfängliche höhere Druck ist der Nennversorgungssystemdruck.

3.4

Informationssignal

Signal, dass kein Alarmsignal oder Erinnerungssignal ist

3.5

Leitungsdruckminderer

Druckminderer, der in einem zweistufigen Rohrverteilersystem dazu vorgesehen ist, den Nennversorgungssystemdruck auf den Nennverteilternetzdruck zu reduzieren

3.6

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

3.7

medizinische Luft

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinische Luft kann durch Versorgungssysteme mit Druckluftkompressoren oder durch Versorgungssysteme mit Gasmischereinheiten erzeugt werden. Im Europäischen Arzneibuch wird durch Druckluftkompressorsysteme erzeugte medizinische Luft als „medicinal air“ bezeichnet, und durch Gasmischersysteme erzeugte medizinische Luft als „synthetic medicinal air“.

3.8

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

3.9

Nennverteilternetzdruck

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

3.10

Rückschlagventil

Ventil, das einen Durchfluss nur in eine Richtung zulässt

3.11

Betriebsalarm

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

3.12

Sauerstoff

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

3.13

Rohrverteilersystem

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

3.14

Druckminderer

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

3.15

Druckentlastungsventil

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

3.16

primäre Versorgungsquelle

Abschnitt des Versorgungssystems, der das Rohrverteilersystem versorgt

3.17

Gasmischereinheit

Gerät, in dem Gase in einem festgelegten Verhältnis gemischt werden

3.18

Reserveversorgungsquelle

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

3.19

Sammelbehälter

fest installierte(r) Behälter, der/die für die Lagerung von Gas bei Drücken bis 3 000 kPa konzipiert ist/sind

3.20

Sicherheit

Freiheit von unvermeidbaren Risiken

3.21

sekundäre Versorgungsquelle

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

3.22

Absperrventil

Verschlussventil

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

3.23

erster Fehler

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die geplante Instandhaltung der Geräte wird als Normalzustand angesehen.

3.24

einstufiges Rohrverteilersystem

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

3.25

Versorgungsquelle

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

3.26

Versorgungssystem

Baugruppe, die das Rohrverteilersystem versorgt und alle Versorgungsquellen umfasst

4 Nomenklatur

Ein typisches Beispiel für eine Gasmischereinheit und die für ihre Bestandteile verwendete Terminologie sind in Anhang A (informativ) enthalten.

4.1 Bestandteile einer Gasmischereinheit

Eine Gasmischereinheit setzt sich in der Regel aus den folgenden Bestandteilen zusammen:

- a) Einlassfiltern für Sauerstoff und Stickstoff;
- b) Rückschlagventilen für Sauerstoff und Stickstoff;
- c) automatischen Absperrventilen, die durch den Einlassdruck von Sauerstoff und Stickstoff gesteuert werden;
- d) Druckminderern für Sauerstoff und Stickstoff;
- e) Absperrventilen und Druckentlastungsventil, je nach Bedarf;
- f) einem Druckausgleichssystem;
- g) einem Mischer, der an die Sauerstoff- und Stickstoffversorgungsquellen angeschlossen ist;
- h) einem Steuersystem mit zwei unabhängigen Sauerstoffanalysegeräten und zwei unabhängigen Steuertafeln;
- i) einem Puffer-Sammelbehälter;
- j) einem Sammelbehälter für synthetische medizinische Luft, der mit einem oder mehreren Druckentlastungsventilen, einem Druckmessgerät und einer Vorrichtung zum Durchspülen ausgestattet ist;
- k) einem automatischen Absperrventil, um zu verhindern, dass synthetische medizinische Luft, die nicht den Spezifikationen entspricht, durch das Versorgungssystem an das Rohrverteilersystem abgegeben wird.

ANMERKUNG Der Sammelbehälter für synthetische medizinische Luft ist ein obligatorischer Bestandteil der Versorgungsquelle und besteht aus einer Gasmischereinheit. Für Zertifizierungszwecke (z. B. für die CE-Kennzeichnung in der

Europäischen Union) kann der Sammelbehälter für synthetische medizinische Luft jedoch nicht immer als Bestandteil der Gasmischereinheit betrachtet werden, da die Anzahl der Sammelbehälter, ihre Größe, ihre Eigenschaften und ihre Verbindung untereinander von der Auslegung und dem Verwendungszweck des Rohrverteilersystems abhängen, das von einem Versorgungssystem mit Gasmischereinheit versorgt wird. Diese Bestandteile fallen in den Verantwortungsbereich des Herstellers des Rohrverteilersystems. Wenn der Sammelbehälter für synthetische medizinische Luft nicht als Bestandteil der Gasmischereinheit geliefert wird, empfiehlt dieser Hersteller dem Lieferanten des Rohrverteilersystems zusammen mit weiteren Angaben zur Installation der Gasmischereinheit die Eigenschaften und Mindestanforderungen, die der Sammelbehälter für synthetische medizinische Luft erfüllen muss.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 (*) Sicherheit

Gasmischereinheiten dürfen beim Transport, der Installation, Inbetriebnahme, Gebrauch und Wartung entsprechend den Herstelleranweisungen im Normalzustand und beim Ersten Fehler keine nicht-vertretbaren Risiken darstellen.

In Übereinstimmung mit ISO 14971 sollte der Risikomanagementprozess auch die Möglichkeit unerkannter Fehler berücksichtigen. Anhang D enthält eine Liste der zu berücksichtigenden potentiellen Risiken.

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, sind innerhalb des Risikomanagementprozesses bestimmte Risikokontrollmaßnahmen zu bestimmen.

ANMERKUNG 2 Der Ausfall der Netzspannung oder Wasserversorgung wird als Erster Fehler betrachtet. Ein Fehler in Stalleinrichtungen ist ein Erster Fehler.

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um sowohl die übliche Betriebsmittelversorgung als auch die Notversorgung anzuschließen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementakte zu prüfen.

Gasmischereinheiten sollten so ausgelegt und hergestellt sein, dass:

- a) das Risiko, dass durch abgestrahlte elektromagnetische Felder andere Geräte und Medizinprodukte, die innerhalb der Gesundheitseinrichtung verwendet werden, gestört werden könnten, auf ein Mindestmaß herabgesetzt ist;
- b) das für den sicheren Betrieb innerhalb der elektromagnetischen Umgebung der Gesundheitseinrichtungen geeignete Niveau an elektromagnetischer Störfestigkeit vorhanden ist; und
- c) elektrische und mechanische Gefährdungen minimiert werden. Bezüglich derartiger Gefährdungen können nationale oder regionale Bestimmungen gelten.

Der Nachweis muss durch den Hersteller erbracht werden.

ANMERKUNG 3 Es kann nationale oder regionale Bestimmungen geben. Falls keine vorhanden sind, kann IEC 61000-6-1 angewendet werden.

5.2 Gebrauchstauglichkeit

Die vorhersehbaren Risiken im Zusammenhang mit dem Gebrauch müssen in einem an der Gebrauchstauglichkeit orientierten Entwicklungsprozess behandelt werden.

Die Übereinstimmung ist durch Einsichtnahme in die Gebrauchstauglichkeitsakte nachzuweisen.

ANMERKUNG Informationen zur Gebrauchstauglichkeit sind zum Beispiel in IEC 62366-1 und IEC/TR 62366-2 enthalten.

5.3 Werkstoffe

5.3.1 (*) Die Werkstoffe, die mit den Gasen oder deren Gemisch in Berührung kommen, müssen unter üblichen Bedingungen und beim Ersten Fehler korrosionsbeständig und mit den Gasen oder deren Gemisch, mit denen sie in Berührung kommen könnten, kompatibel sein.

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

ANMERKUNG 2 Kriterien für die Auswahl metallischer und nichtmetallischer Werkstoffe sind in ISO 15001 angegeben.

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. Bei steigendem Druck wird weniger Energie benötigt. 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.

Die Konformität ist durch Prüfung der Liste der Werkstoffe, die mit den Gasen im Normalzustand und beim ersten Fehler in Berührung kommen, und der zugehörigen Begründung für die Kompatibilität zu prüfen.

5.3.2 Bei der Verwendung von Gleitmitteln müssen diese im Normalzustand und beim Ersten Fehler mit Sauerstoff kompatibel sein.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen

5.4 (*) Alternative Konstruktion

Gasmischereinheiten und Bauteile oder Teile derselben, deren Werkstoffe oder Konstruktionsformen sich von den in diesem Teil von ISO 7396 im Einzelnen angeführten unterscheiden, müssen als den sicherheitsbezogenen Zielen von diesem Teil von ISO 7396 entsprechend angesehen werden, 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 Überwachung nach dem Inverkehrbringen 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.

6 Ausführungsanforderungen

6.1 Umgebungsbedingungen

Die Ausführungsspezifikation muss anhand eines Risikomanagementverfahrens in Übereinstimmung mit ISO 14971 durchgeführt werden.

Der Betrieb von Gasmischereinheiten muss den Anforderungen dieser Norm mindestens bei Temperaturen zwischen +10 °C und +40 °C entsprechen.

Die Grenzwerte der Umgebungsbedingungen, unter denen die Gasmischereinheit betrieben werden darf, müssen in der Bedienungsanleitung angegeben werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.2 Spezifikation für synthetische medizinische Luft

6.2.1 Es können regionale oder nationale Bestimmungen bestehen, die für die durch Gasmischereinheiten bereitgestellte synthetische medizinische Luft gelten. Wenn keine derartigen Bestimmungen bestehen, muss die von Gasmischereinheiten erzeugte synthetische medizinische Luft den folgenden Anforderungen entsprechen:

- a) Sauerstoffgehalt: 95,0 % bis 105,0 % des Nennwerts, der zwischen 21,0 % V/V und 22,5 % V/V des Sauerstoffs liegt;
- b) Wasserdampfgehalt $\leq 67 \text{ ml/m}^3$.

Die Konformität ist durch Messungen in Übereinstimmung mit dem in 8.2 angegebenen Prüfverfahren zu überprüfen.

Synthetische medizinische Luft kann als Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge verwendet werden.

Sauerstoff und Stickstoff müssen den Spezifikationen der jeweiligen Monographie des Europäischen Arzneibuches entsprechen.

ANMERKUNG 1 Möglicherweise werden in nationalen oder regionalen Vorschriften andere Begriffe verwendet.

6.3 Management der Konformität der Versorgung

Die in 6.2 angegebene Spezifikation für synthetische medizinische Luft muss erfüllt sein, wenn die Gasmischereinheit den vom Hersteller angegebenen maximalen Durchfluss erzeugt.

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 Rohrleitung angebrachten geregelten Absperrventils abgetrennt werden. 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 medizinische Luft vorhanden sein.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

6.4 Probenahmeöffnung

Für die Prüfung der synthetischen medizinischen Luft muss eine Probenahmeöffnung vorhanden sein.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung zu prüfen.

6.5 Ausgangsverbindungsstück

Das Ausgangsverbindungsstück der Gasmischereinheit muss vom Hersteller unter Berücksichtigung des Volumenstroms festgelegt werden.

Vor dem Verbindungsstück sollte ein Mittel zur Verhinderung eines Rückflusses (z. B. ein Rückschlagventil) angebracht oder in das Verbindungsstück integriert sein.

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die den Anschluss der Gasmischereinheit an die anderen Bestandteile des Versorgungssystems ermöglichen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

6.6 Eingangsverbindungsstück — Druckausgleichssystem

6.6.1 Eingangsverbindungsstück

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um die Zuführung von Stickstoff zum Eingangsverbindungsstück für Sauerstoff zu verhindern. Zu diesem Zweck können gasspezifische Anschlüsse verwendet werden.

Der Einlass sollte mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die eine Querkontamination zwischen der Sauerstoffquelle und der Stickstoffquelle über die Gasmischereinheit verhindert.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung zu prüfen.

6.6.2 Druckausgleichssystem

Der Vordruck von Sauerstoff und Stickstoff in der Gasmischereinheit muss durch ein automatisches Druckausgleichssystem geregelt werden.

Das Druckausgleichssystem muss so ausgelegt sein, dass bei einer Verringerung des Sauerstoffzufuhrdrucks der Stickstoffzufuhrdruck automatisch auf einen Druck gesenkt wird, bei dem das Sauerstoff/Stickstoff-Verhältnis im Gasgemisch innerhalb der angegebenen Werte bleibt.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

6.7 Anforderungen an den Hinterdruck

Der Druck am Auslauf der Gasmischereinheit, gemessen bei dem vom Hersteller angegebenen Durchfluss, darf im Normalzustand und beim Ersten Fehler nicht mehr als 3 000 kPa betragen.

ANMERKUNG Ein zweistufiges Rohrverteilersystem kann einen Hinterdruck von mehr als 1 000 kPa erfordern.

Die Konformität ist durch Messungen und Funktionsprüfungen zu prüfen.

6.8 Anzeige der funktionalen Parameter

Es muss eine kontinuierliche Online-Überwachung der Sauerstoffkonzentration vorgesehen werden, um die Konformität der synthetischen medizinischen Luft mit der Spezifikation zu überprüfen.

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die es dem technischen Personal ermöglichen, die Konformität der synthetischen medizinischen Luft mit der Spezifikation visuell zu überwachen.

Die Drücke und die Sauerstoffkonzentration müssen kontinuierlich angezeigt werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.9 Überwachungs- und Alarmsysteme

6.9.1 Allgemeines

Die Steuertafeln, das Überwachungs- und das Alarmsystem müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 6 aus ISO 7396-1 ausgelegt sein.

Für die Zwecke dieser Norm sind nur Betriebsalarme und Informationssignale, wie in ISO 7396-1 definiert, erforderlich (*).

6.9.2 Es müssen Sensoren vorhanden sein, um die folgenden Betriebsalarme auszulösen:

- Vordrucke von Sauerstoff und Stickstoff, die nicht den Spezifikationen entsprechen;
- Hinterdruck der synthetischen medizinischen Luft, der nicht den Spezifikationen entspricht;
- Sauerstoffkonzentration der synthetischen medizinischen Luft, der nicht der Spezifikation entspricht.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung und Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.9.3 Es müssen Sensoren vorhanden sein, um die folgenden Informationssignale auszulösen:

- Vordrucke von Sauerstoff und Stickstoff, die den Spezifikationen entsprechen;
- Hinterdruck der synthetischen medizinischen Luft, der den Spezifikationen entspricht;
- Sauerstoffkonzentration der synthetischen medizinischen Luft, der der Spezifikation entspricht.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung und Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.9.4 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die eine ferngesteuerte Erweiterung der Betriebsalarme ermöglichen.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung und Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.9.5 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.

Die Konformität ist durch Prüfen der Alarmfunktionalität, wie in 8.4 beschrieben, zu überprüfen.

6.9.6 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um das Überwachungs- und Alarmsystem an die übliche Stromversorgung und die Notstromversorgung anzuschließen.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung und Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.10 Aufzeichnungsmöglichkeit

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um die Sauerstoffkonzentration der gemischten Gase am oder ablaufseitig vom Sammelbehälter kontinuierlich aufzeichnen zu können.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung und Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.11 Leckage

Die Undichtheit nach innen aller Bestandteile, die der Mischvorrichtung vorgeschaltet sind, darf 0,2 ml/min nicht überschreiten (entspricht einem Druckabfall von 0,020 kPa·l/min).

Die gesamte Undichtheit nach außen zur Atmosphäre der Verbindungen zwischen den Bestandteilen der Gas-mischereinheit darf 0,5 ml/min nicht überschreiten (entspricht einem Druckabfall von 0,050 kPa·l/min).

Die Konformität ist durch Prüfen der Undichtheit, wie in 8.3 beschrieben, zu überprüfen.

6.12 Manuelle Absperrventile

Für manuelle Absperrventile gelten möglicherweise nationale oder regionale Normen.

ANMERKUNG Ein Beispiel für eine anwendbare Norm ist EN 331.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.13 Automatische Absperrventile

Für automatische Absperrventile gelten möglicherweise nationale oder regionale Normen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.13.1 Es muss ein Absperrventil vorhanden sein, um die Gasmischereinheit automatisch von der Rohrleitung zu isolieren.

6.13.2 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um festzustellen, ob das Ventil geöffnet oder geschlossen ist.

6.13.3 Wenn sich das Absperrventil schließt, weil die synthetische medizinische Luft nicht den Spezifikationen entspricht, muss eine manuelle Rückstellung des Absperrventils vorgesehen sein, um sicherzustellen, dass die Versorgungsquelle für synthetische medizinische Luft vor der Wiederinbetriebnahme überprüft werden kann.

6.13.4 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die sicherstellen, dass sich das Ventil im Falle eines Stromausfalls schließt oder geschlossen bleibt.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.14 Rückschlagventile

Für Rückschlagventile gelten möglicherweise nationale oder regionale Normen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.15 Druckentlastungsventile

Druckentlastungsventile, falls vorhanden, müssen ISO 4126-1 entsprechen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.16 Mechanische Festigkeit

Jede Einlassseite der Gasmischereinheit muss einem Druck vom 1,2-fachen des vom Hersteller festgelegten maximalen Betriebsdrucks 5 min lang standhalten können, ohne zu bersten.

Die Konformität ist durch Prüfung der Einlassseite der Gasmischereinheit auf mechanische Festigkeit, wie in 8.5 beschrieben, zu prüfen.

Die Austrittseite der Gasmischereinheit muss einem Druck vom 1,2-fachen des vom Hersteller festgelegten maximalen Betriebsdrucks 5 min lang standhalten können, ohne zu bersten.

Die Konformität ist durch Prüfung der Austrittseite der Gasmischereinheit auf mechanische Festigkeit, wie in 8.5 beschrieben, zu prüfen

6.17 Filtration

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die verhindern, dass Partikel, die größer als 50 µm sind, durch die Einlassöffnungen für Sauerstoff und Stickstoff in die Einlassseite der Gasmischereinheit gelangen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.17.1 Wenn die periodische Prüfung der/des Filterelemente/Filterelements nicht festgelegt ist, müssen Mittel zur Verifizierung des Status der Filterelemente bereitgestellt werden.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.18 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Gasmischereinheit muss EN 61000-6-2 und EN 61000-6-4 entsprechen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.19 Elektrische Sicherheit

Die Gasmischereinheit muss IEC 60204-1, *Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements* entsprechen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.20 Sauerstoffanalysegeräte

6.20.1 Es müssen mindestens zwei unabhängige Sauerstoffanalysegeräte vorhanden sein, um die Sauerstoffkonzentration der erzeugten synthetischen medizinischen Luft kontinuierlich zu überwachen.

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, mit denen die Analysegeräte kalibriert werden können.

Die Konformität ist durch Inspektion zu prüfen.

6.20.2 Jedes Sauerstoffanalysegerät muss eine Fehlergrenze von mindestens ± 1 % sicherstellen. Die Fehlergrenze muss vom Hersteller angegeben werden.

6.20.3 Jedes Sauerstoffanalysegerät muss mit einem Alarm, der eine niedrige und eine hohe Konzentration anzeigt, ausgestattet sein. Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die ein unbefugtes Verstellen der Alarmeinstellungen verhindern.

6.20.4 Wenn die von den beiden unabhängigen Analysegeräten analysierten Gemischproben jeweils auf der An- und Abströmseite des Sammelbehälters für synthetische medizinische Luft entnommen werden, muss das automatische Absperrventil unter folgenden Bedingungen automatisch schließen:

- wenn die Sauerstoffkonzentration im Gemisch auf der Abströmseite des Sammelbehälters für synthetische medizinische Luft die Spezifikationen nicht mehr erfüllt;
- wenn die Sauerstoffkonzentration im Gemisch auf der Anströmseite des Sammelbehälters für synthetische medizinische Luft die Spezifikation um ± 20 % des Nennwerts nicht mehr erfüllt.

ANMERKUNG 1 Bezüglich der Sauerstoffanalysegeräte können nationale oder regionale Bestimmungen gelten.

ANMERKUNG 2 Es kann zusätzliche Überwachung erforderlich sein, um nachzuweisen, dass die von Gasmischereinheiten produzierte synthetische medizinische Luft den nationalen oder regionalen Vorschriften entspricht.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.21 Software

Wenn Software verwendet wird, muss diese EN 62304 entsprechen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

6.22 Gehäuse

Es muss ein Schutzgehäuse in Übereinstimmung mit IEC 60529-1 vorhanden sein.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme in die technische Dokumentation und durch die in 8.10 beschriebenen Prüfungen zu prüfen.

7 Anforderungen an die Konstruktion

7.1 Reinheit

Bestandteile, die während des üblichen Gebrauchs der Gasmischereinheit mit den medizinischen Gasen und deren Gemisch in Berührung kommen, müssen die Reinheitsanforderungen nach ISO 15001 erfüllen.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

7.2 Gleitmittel

Gleitmittel, die für Bestandteile verwendet werden, die im Normalzustand oder beim Ersten Fehler mit Sauerstoff in Berührung kommen, müssen mit Sauerstoff kompatibel sein.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

8 Typprüfungen

8.1 Allgemeines

Alle in diesem Abschnitt beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen, die beim Hersteller durchgeführt werden. Sie müssen nach Abschluss der Herstellung der Gasmischereinheit durch den Hersteller durchgeführt und dokumentiert werden.

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

8.2 Prüfverfahren zur Konformität von synthetischer medizinischer Luft mit der Spezifikation

Synthetische medizinische Luft, die von einer Gasmischereinheit erzeugt wird, muss auf die Konformität mit 6.2 a) geprüft werden.

ANMERKUNG Die Prüfverfahren sind in der Monographie des Europäischen Arzneibuches für Luft, synthetisch medizinisch (Produktionsprüfung) angegeben. Es können alternative Analyseverfahren verwendet werden.

8.3 Dichtheitsprüfverfahren

Die Prüfung muss mit dem maximalen Vordruck durchgeführt werden.

Bei Verwendung eines geeigneten Lecknachweismittels dürfen keine Anzeichen einer Leckage festgestellt werden.

8.4 Prüfverfahren für Alarme

8.4.1 Es muss nachgewiesen werden, dass alle Alarmsensoren bei einer entsprechenden Änderung der Alarmbedingung (z. B. Druck, Sauerstoffkonzentration, Durchfluss) funktionieren.

Es ist zu prüfen, dass jeder Alarmsensor sich bei Erreichen des Sollwerts einschaltet und wie in den Auslegungsspezifikationen angegeben zurückgesetzt wird.

8.4.2 Alle Alarmfunktionen, einschließlich der optischen Signale, der Rückstellung der akustischen Signale und der Prüfung der Leuchten, müssen geprüft werden. Die optischen und akustischen Merkmale der Signale müssen ISO 7396-1 entsprechen, falls zutreffend.

8.4.3 Alle Monitore und Alarme müssen mit den entsprechenden Änderungen der Bedingungen funktionieren.

Die Konformität ist durch Sichtprüfung zu prüfen.

8.5 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit

Es ist für 5 min ein Druck von nicht weniger als dem 1,2-fachen des vom Hersteller angegebenen maximalen Vordrucks anzuwenden.

Es ist zu prüfen, ob die Gasmischereinheit intakt ist.

8.6 Prüfverfahren für die Leistungsfähigkeit

Die Gasmischereinheit muss nach den Spezifikationen des Herstellers geprüft oder in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Teils der ISO 7396 für alle angegebenen Betriebs- und Notfallbedingungen geprüft werden.

8.7 Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Die Gasmischereinheit muss nach IEC 61000-6-2 und IEC 61000-6-4 geprüft werden.

8.8 Prüfung der elektrischen Sicherheit

Die Gasmischereinheit muss nach IEC 60204-1 geprüft werden.

8.9 Prüfverfahren des automatischen Absperrventils

Für die Prüfung der Gasmischereinheit muss sichergestellt werden, dass die Gasmischereinheit automatisch vom Sammelbehälter abgetrennt und der Betriebsalarm ausgelöst wird, wenn der Sauerstoffgehalt die vorgegebenen Grenzwerte nicht einhält.

Für die Prüfung der Gasmischereinheit muss sichergestellt werden, dass die Gasmischereinheit automatisch vom Sammelbehälter abgetrennt und der Notfallbetriebsalarm ausgelöst wird, wenn der Vordruck oder der Hinterdruck die vorgegebenen Grenzwerte nicht einhält.

8.10 Prüfung des Gehäuses

Die Gasmischereinheit muss in Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60529-1 in Bezug auf die Schutzart des Gehäuses geprüft werden.