

DIN EN ISO 7396-1



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 7396-1:2010-08,
DIN EN ISO 7396-1/A3:2013-07
und
DIN ISO 10083:2008-12
Siehe Anwendungsbeginn

**Rohrleitungssysteme für medizinische Gase –
Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum
(ISO 7396-1:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016**

Medical gas pipeline systems –
Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-1:2016);
German version EN ISO 7396-1:2016

Systèmes de distribution de gaz médicaux –
Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2016);
Version allemande EN ISO 7396-1:2016

Gesamtumfang 206 Seiten

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-09-01.

Für DIN EN ISO 7396-1:2010-08 und DIN EN ISO 7396-1/A3:2013-07 besteht eine Übergangsfrist bis 2019-03-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7396-1:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 6 „Medical gas systems“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Im Zuge der technischen Überarbeitung hat das zuständige Internationale Komitee entschieden, Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase nach ISO 10083:2006 *Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems* in die Norm zu integrieren. Derartige Versorgungssysteme produzieren den als Sauerstoff 93 bezeichneten Sauerstofftyp. Bei diesem Sauerstofftyp kann die Sauerstoffkonzentration im Bereich von 90 % bis 96 % variieren.

Infolge der Einarbeitung von ISO 10083 in die vorliegende Norm umfasst der Anwendungsbereich

- wie bisher Versorgungssysteme für Sauerstoff, bei denen alle Versorgungsquellen Sauerstoff mit einer Sauerstoffkonzentration über 99 % bereitstellen;
- darüber hinaus auch Versorgungssysteme für Sauerstoff, bei denen alle Versorgungsquellen Sauerstoff 93 mit einer Sauerstoffkonzentration im Bereich zwischen 90 % und 96 % bereitstellen.

Die gesetzlichen Grundlagen für das Arzneimittel Sauerstoff sind in Deutschland insbesondere

- das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG);
- die Europäische Monographie für Sauerstoff, nach der die Mindestkonzentration an Sauerstoff im Gas 99,5 % beträgt;
- die Europäische Monographie für Sauerstoff 93, nach der die Sauerstoffkonzentration zwischen 90 % und 96 % schwanken darf.

Die Mischung beider Sauerstofftypen ist in Deutschland nur unter Einhaltung des Arzneimittelrechts möglich.

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 im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Norm hingewiesen:

ISO 3746	siehe	DIN EN ISO 3746
ISO 4126-1	siehe	DIN EN ISO 4126-1
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 5359	siehe	DIN EN ISO 5359
ISO 7183	siehe	DIN ISO 7183
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9170-1	siehe	DIN EN ISO 9170-1
ISO 10524-2	siehe	DIN EN ISO 10524-2
ISO 10524-4	siehe	DIN EN ISO 10524-4
ISO 11114-1	siehe	DIN EN ISO 11114-1
ISO 11114-2	siehe	DIN EN ISO 11114-2
ISO 11197	siehe	DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)
ISO 13485:2003	siehe	DIN EN ISO 13485:2010-01
ISO 13585	siehe	DIN EN ISO 13585
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)
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 mit Angaben 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 weiterer informativer Anhänge zu den Themen:
 - 1) Begründung zu Kompressorgefährdungen;
 - 2) Überlegungen zur Implementierung und Verwendung von Sauerstoff 93;
 - 3) Herstellung medizinischer Gase vor Ort und Verantwortlichkeit für die Qualität der medizinischen Gase;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.