E DIN EN ISO 7396-3:2024-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-11-24

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 11

4 Nomenklatur 13
4.1 Bestandteile einer Gasmischereinheit 13

5 Allgemeine Anforderungen 14
5.1 (*) Sicherheit 14
5.2 Gebrauchstauglichkeit 15
5.3 Werkstoffe 15
5.4 (*) Alternative Konstruktion 15

6 Ausführungsanforderungen 16
6.1 Umgebungsbedingungen 16
6.2 Spezifikation für synthetische medizinische Luft 16
6.3 Management der Konformität der Versorgung 16
6.4 Probenahmeöffnung 17
6.5 Ausgangsverbindungsstück 17
6.6 Eingangsverbindungsstück — Druckausgleichsystem 17
6.6.1 Eingangsverbindungsstück 17
6.6.2 Druckausgleichsystem 17
6.7 Anforderungen an den Hinterdruck 17
6.8 Anzeige der funktionalen Parameter 18
6.9 Überwachungs- und Alarmsysteme 18
6.10 Aufzeichnungsmöglichkeit 19
6.11 Leckage 19
6.12 Manuelle Absperrventile 19
6.13 Automatische Absperrventile 19
6.14 Rückschlagventile 19
6.15 Druckentlastungsventile 20
6.16 Mechanische Festigkeit 20
6.17 Filtration 20
6.18 Elektromagnetische Verträglichkeit 20
6.19 Elektrische Sicherheit 20
6.20 Sauerstoffanalysegeräte 20
6.21 Software 21
6.22 Gehäuse 21

7 Anforderungen an die Konstruktion ... 21
7.1 Reinheit ... 21
7.2 Gleitmittel ... 21

8 Typprüfungen ... 22
8.1 Allgemeines ... 22
8.2 Prüfverfahren zur Konformität von synthetischer medizinischer Luft mit der Spezifikation ... 22
8.3 Dichtheitsprüfverfahren ... 22
8.4 Prüfverfahren für Alarme ... 22
8.5 Prüfverfahren für mechanische Festigkeit ... 22
8.6 Prüfverfahren für die Leistungsfähigkeit ... 23
8.7 Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit ... 23
8.8 Prüfung der elektrischen Sicherheit ... 23
8.9 Prüfverfahren des automatischen Absperrventils ... 23
8.10 Prüfung des Gehäuses ... 23

9 Kennzeichnung und Verpackung ... 23
9.1 Kennzeichnung ... 23
9.2 Verpackung ... 24

10 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen ... 24
10.1 Informationen zur Installation ... 24
10.2 Gebrauchsanweisung ... 24
10.3 Informationen über die Instandhaltung ... 25

Anhang A (informativ) Typische Beispiele für eine Gasmischereinheit und die dazugehörige Terminologie ... 27

Anhang B (informativ) Musterformulare für die Dokumentation der Konformität der Gasmischereinheit mit den Anforderungen dieser Norm ... 30
B.1 Beispiel für ein Formular zur Prüfung der Qualität der von der Gasmischereinheit erzeugten synthetischen medizinischen Luft ... 31
B.2 Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Gasmischereinheit für synthetische medizinische Luft einer Dichtheitsprüfung unterzogen wurde ... 31
B.3 Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Alarme geprüft worden sind und den Spezifikationen entsprechen ... 32
B.4 Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Prüfung der mechanischen Integrität durchgeführt wurde ... 33
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 ... 33
B.6 Beispiel für ein Formular, mit dem zertifiziert wird, dass die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit und die Prüfung der elektrischen Sicherheit durchgeführt wurden ... 34
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 ... 35

Anhang C (informativ) Begründungen ... 36

Anhang D Liste potentieller Gefährdungen ... 37

Anhang E (informativ) Literaturhinweise ... 38