

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 — Druckausgleichssystem.....	17
6.6.1 Eingangsverbindungsstück.....	17
6.6.2 Druckausgleichssystem.....	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