

# DIN EN ISO 7396-3:2026-01 (D)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Gasmischereinheiten für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft (ISO 7396-3:2025); Deutsche Fassung EN ISO 7396-3:2025

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	10
4 Nomenklatur.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Bestandteile einer Gasmischereinheit.....	13
5 Allgemeine Anforderungen.....	14
5.1 Sicherheit.....	14
5.2 Gebrauchstauglichkeit.....	15
5.3 Werkstoffe.....	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.....	20
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.....	21
6.21 Software.....	21
6.22 Gehäuse.....	21
7 Anforderungen an die Konstruktion.....	21
7.1 Reinheit.....	21
7.2 Gleitmittel.....	22

8	<b>Typprüfungen</b> .....	22
8.1	<b>Allgemeines</b> .....	22
8.2	<b>Prüfverfahren zur Übereinstimmung von synthetischer medizinischer Luft mit der Spezifikation</b> .....	22
8.3	<b>Leckageprüfverfahren</b> .....	22
8.4	<b>Prüfverfahren für Alarme</b> .....	22
8.5	<b>Prüfverfahren für mechanische Festigkeit</b> .....	23
8.6	<b>Prüfverfahren für die Leistungsfähigkeit</b> .....	23
8.7	<b>Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit</b> .....	23
8.8	<b>Prüfung der elektrischen Sicherheit</b> .....	23
8.9	<b>Prüfverfahren des automatischen Absperrventils</b> .....	23
8.10	<b>Prüfung des Gehäuses</b> .....	23
9	<b>Kennzeichnung und Verpackung</b> .....	23
9.1	<b>Kennzeichnung</b> .....	23
9.2	<b>Verpackung</b> .....	24
10	<b>Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</b> .....	24
10.1	<b>Allgemeines</b> .....	24
10.2	<b>Informationen zur Installation</b> .....	24
10.3	<b>Gebrauchsanweisung</b> .....	25
10.4	<b>Informationen über die Instandhaltung</b> .....	25
	<b>Anhang A (informativ) Typisches Beispiel für eine Gasmischereinheit und die dazugehörige Terminologie</b> .....	26
	<b>Anhang B (informativ) Musterformulare für die Dokumentation der Übereinstimmung der Gasmischereinheit mit den Anforderungen dieses Dokuments</b> .....	28
B.1	<b>Beispiel für ein Formular zur Prüfung der Qualität der von der Gasmischereinheit erzeugten synthetischen medizinischen Luft</b> .....	28
B.2	<b>Beispiel für ein Formular für die Leckageprüfung der Gasmischereinheit für synthetische medizinische Luft</b> .....	29
B.3	<b>Beispiel für ein Formular für die Prüfung der Alarme</b> .....	29
B.4	<b>Beispiel für ein Formular zum Nachweis der Prüfung der mechanischen Integrität</b> .....	30
B.5	<b>Beispiel für ein Formular für Kontrollen der Systemleistung für die Gasmischereinheit für synthetische medizinische Luft</b> .....	31
B.6	<b>Beispiel für ein Formular zum Nachweis der Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit und der Prüfung der elektrischen Sicherheit</b> .....	32
B.7	<b>Beispiel für ein Formular für die Prüfungen des automatischen Absperrventils für die Gasmischereinheit für synthetische medizinische Luft</b> .....	32
	<b>Anhang C (informativ) Begründung</b> .....	33
	<b>Anhang D (informativ) Liste potenzieller Gefährdungen</b> .....	34
	<b>Literaturhinweise</b> .....	35

## Bilder

<b>Bild A.1</b>	<b>— Typisches Beispiel für eine Gasmischereinheit und die dazugehörige Terminologie</b> .....	27
-----------------	--	----