

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

Bilder

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