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