

DIN ISO 10083:2008-12 (D)

Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 10083:2006)

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Nationaler Anhang NB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	6
7 Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	12
4.1 Sicherheit und ununterbrochene Versorgung	12
4.2 * Alternative Konstruktion	13
4.3 Werkstoffe	13
4.3.1 Verträglichkeit mit Sauerstoff	13
4.3.2 Sauberkeit	14
4.3.3 Korrosionsbeständigkeit	14
4.3.4 Ausgesetztsein gegenüber dem Flaschendruck	14
4.4 Gestaltung des Systems	14
4.5 Festlegungen für mit Sauerstoff angereicherte Luft	15
4.6 Füllen von Gasflaschen	15
5 Versorgungsquellen	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 Primäre Versorgungsquelle	16
5.3 Sekundäre Versorgungsquelle	17
5.4 Reserveversorgungsquelle	17
5.5 Versorgungsquellen mit Gasflaschen	18
5.6 Standort von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren	18
6 Anforderungen an Bestandteile	19
6.1 Sauerstoff-Konzentrator-Einheit	19
6.2 Vorratsbehälter für mit Sauerstoff angereicherte Luft	19
6.3 Sauerstoff-Messgeräte	20
6.4 Druckentlastungsventile	20
6.5 Absperrventile	20
6.6 Probenentnahmeöffnung	21
6.7 Druckminderer	21
7 Überwachungs- und Alarmsysteme	21
7.1 Allgemeines	21
7.2 Überwachungs- und Alarmsignale	21
7.3 Betriebsalarme	21
7.4 Informationssignale	22
8 Kennzeichnung	22
9 Installation	22
9.1 Allgemeines	22
9.2 Elektrische Systeme	23

10	Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung	23
10.1	Allgemeines	23
10.2	Prüfungen und Prüf Abläufe	23
10.3	Spezifische Prüfungen	23
10.3.1	Prüfungen der Versorgungsquellen	23
10.3.2	Prüfungen der Überwachungs- und Alarmsysteme	24
10.3.3	Prüfungen der Sauerstoffkonzentration	24
10.3.4	Prüfungen auf Verunreinigungen	24
10.4	Inbetriebnahme und Zertifizierung	25
11	Vom Hersteller zu liefernde Informationen	25
11.1	Anweisungen zur Installation	25
11.2	Gebrauchsanweisung	26
11.3	Anweisungen zur vorbeugenden Wartung/Instandhaltung	26
11.4	Angaben zur Betriebsführung	26
11.5	Bestandszeichnungen (Zeichnungen „im installierten Zustand“)	26
11.6	Elektrische Schaltpläne	26
11.7	Angaben des Herstellers	27
12	Einführung der Verwendung von mit Sauerstoff angereicherter Luft	27
12.1	Anerkennung von mit Sauerstoff angereicherter Luft	27
12.2	Zeitliche Abstimmung	27
12.3	Mischung von mit Sauerstoff angereicherter Luft und Sauerstoff	27
12.4	Kalibrierung medizinischer Geräte	27
12.5	Kennzeichnung	27
12.6	Übereinstimmung mit ISO 7396-1	27
Anhang A (informativ) Schematische Darstellungen von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren		28
Anhang B (informativ) Allgemeine Anleitung für den Standort von Versorgungssystemen		36
Anhang C (informativ) Anleitung zu Notfallverfahren		38
Anhang D (informativ) Verfahren zur Prüfung und Inbetriebnahme		40
Anhang E (informativ) Typische Formblätter für die Zertifizierung eines Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren		41
Anhang F (informativ) Empfohlene Mindestanforderungen für die vorbeugende Wartung/Instandhaltung		44
Anhang G (informativ) Empfehlungen für die Installation		46
Anhang H (informativ) Risiken und Risikomanagement		47
Anhang I (informativ) Empfehlungen zu Größengestaltung und Lieferkapazität		48
Anhang J (informativ) Empfehlungen zum Befüllen von Gasflaschen mit sauerstoffangereicherter Luft		49
Anhang K (informativ) Begründung		50
Literaturhinweise		51