

# 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 Betriebsalarmlaute .....	21
7.4 Informationssignale .....	22
8 Kennzeichnung .....	22
9 Installation .....	22
9.1 Allgemeines .....	22
9.2 Elektrische Systeme .....	23

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