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

7Einleitung 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 Prüfabläufe ... 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