

## DIN ISO 10083



ICS 11.040.10

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

Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems  
(ISO 10083:2006)

Systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène pour utilisation dans des  
réseaux de distribution de gaz médicaux (ISO 10083:2006)

Gesamtumfang 51 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

# Inhalt

|                                                                                                                                                                                      | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Nationales Vorwort .....                                                                                                                                                             | 4     |
| Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise.....                                                                                                                             | 5     |
| Nationaler Anhang NB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm<br>und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über<br>Medizinprodukte ..... | 6     |
| 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    |

|                                |                                                                                                                 |           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>10</b>                      | <b>Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung .....</b>                                                         | <b>23</b> |
| 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        |
| <b>11</b>                      | <b>Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....</b>                                                          | <b>25</b> |
| 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        |
| <b>12</b>                      | <b>Einführung der Verwendung von mit Sauerstoff angereicherter Luft .....</b>                                   | <b>27</b> |
| 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        |
| <b>Anhang A (informativ)</b>   | <b>Schematische Darstellungen von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren .....</b>                   | <b>28</b> |
| <b>Anhang B (informativ)</b>   | <b>Allgemeine Anleitung für den Standort von Versorgungssystemen .....</b>                                      | <b>36</b> |
| <b>Anhang C (informativ)</b>   | <b>Anleitung zu Notfallverfahren .....</b>                                                                      | <b>38</b> |
| <b>Anhang D (informativ)</b>   | <b>Verfahren zur Prüfung und Inbetriebnahme.....</b>                                                            | <b>40</b> |
| <b>Anhang E (informativ)</b>   | <b>Typische Formblätter für die Zertifizierung eines Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren .....</b> | <b>41</b> |
| <b>Anhang F (informativ)</b>   | <b>Empfohlene Mindestanforderungen für die vorbeugende Wartung/Instandhaltung .....</b>                         | <b>44</b> |
| <b>Anhang G (informativ)</b>   | <b>Empfehlungen für die Installation .....</b>                                                                  | <b>46</b> |
| <b>Anhang H (informativ)</b>   | <b>Risiken und Risikomanagement.....</b>                                                                        | <b>47</b> |
| <b>Anhang I (informativ)</b>   | <b>Empfehlungen zu Größengestaltung und Lieferkapazität.....</b>                                                | <b>48</b> |
| <b>Anhang J (informativ)</b>   | <b>Empfehlungen zum Befüllen von Gasflaschen mit sauerstoffangereicherter Luft .....</b>                        | <b>49</b> |
| <b>Anhang K (informativ)</b>   | <b>Begründung .....</b>                                                                                         | <b>50</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b> |                                                                                                                 | <b>51</b> |

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 10083, die im Technischen Komitee ISO/TC 121/SC 6 „Medical gas systems“ (Sekretariat ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt wurde. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus der Arbeitsausschuss 053-03-06 „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ zuständig.

Sauerstoff-Konzentratoren dienen als sichere Quelle für mit Sauerstoff angereicherte Luft für Patienten. Diese Geräte erhöhen den Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs durch Abtrennung des Stickstoffs aus der Umgebungsluft. Medizinischer Sauerstoff besteht nach dem Europäischen Arzneibuch aus mindestens 99,5 % Sauerstoff. Bei der Versorgung mit Sauerstoff-Konzentratoren wird dieser Wert nicht erreicht. Die Mindestkonzentration an Sauerstoff beträgt bei diesen Geräten 90,0 %. Für Sauerstoff 93 % ist zurzeit die Herausgabe einer Europäischen Pharmakopöe in Vorbereitung.

Durch die DIN EN ISO 8359:1997-03, *Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)*, ist anerkannt worden, dass auch derart mit Sauerstoff angereicherte Luft für medizinische Zwecke verwendet werden kann. DIN ISO 10083 beschreibt die Versorgung von Rohrleitungssystemen mit Sauerstoff angereicherter Luft. Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum sind in DIN EN ISO 7396-1:2007-07, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)* festgelegt (siehe DIN EN ISO 7396-1:2007-07, H.1). In DIN EN ISO 7396-1 werden Rohrleitungssysteme für mit Sauerstoff angereicherte Luft berücksichtigt.

Sauerstoff-Konzentratoren sind Medizinprodukte und müssen folglich die relevanten grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllen, siehe Anhang NB.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| ISO 407     | siehe DIN EN ISO 407     |
| ISO 3746    | siehe DIN EN ISO 3746    |
| ISO 4135    | siehe DIN EN ISO 4135    |
| ISO 8359    | siehe DIN EN ISO 8359    |
| ISO 10524-2 | siehe DIN EN ISO 10524-2 |
| ISO 14644-1 | siehe DIN EN ISO 14644-1 |
| ISO 14971   | siehe DIN EN ISO 14971   |
| ISO 15001   | siehe DIN EN ISO 15001   |
| ISO 21969   | siehe DIN EN ISO 21969   |

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 407, *Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung — Ventilsseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System*

DIN EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 8359, *Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen*

DIN EN ISO 10524-2, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1:1999)*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte — Änderung 1: Begründung der Anforderungen*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

DIN EN ISO 21969, *Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase*

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Nachfolgende Tabelle NB.1 stellt den Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte dar. Diese Tabelle dient lediglich der Information.

**Tabelle NB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und  
der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte<sup>N1)</sup>**

| Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Internationalen Norm | Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 4.1 und 4.2                                                | 1, 2, 4, 9.1, 12.8                                  |
| 4.3                                                        | 7.1, 7.2, 7.3, 7.5, 7.6, 9.1, 9.2, 9.3              |
| 4.4                                                        | 3                                                   |
| 4.5                                                        | 7.3, 7.5                                            |
| 4.6                                                        | 3, 9.1, 12.8.1                                      |
| 5.1 bis 5.4                                                | 3, 4                                                |
| 5.5                                                        | 3, 4, 7.2, 9.1                                      |
| 5.6                                                        | 3, 4, 12.7.3                                        |
| 6.1                                                        | 3, 7.6, 9.1, 9.2                                    |
| 6.2                                                        | 12.8                                                |
| 6.3                                                        | 7.6, 9.2                                            |
| 6.4                                                        | 9.2                                                 |
| 6.5                                                        | 2                                                   |
| 7.1 bis 7.4                                                | 2, 9.2, 12.8                                        |
| 8                                                          | 13.1, 13.3 b)                                       |
| 9.1                                                        | 1, 2, 3, 4                                          |
| 9.2                                                        | 12.6, 12.8                                          |
| 10.1 bis 10.4                                              | 1, 2, 3, 4, 7.2, 12.8                               |
| 11.1 bis 11.6                                              | 13                                                  |
| 12.1 bis 12.6                                              | 1, 2, 3, 9.1                                        |

**WARNUNG — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.**

<sup>N1)</sup> Nationale Fußnote: Der Inhalt der Tabelle NB.1 wurde dem Schlussentwurf prEN ISO 10083 *Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO/FDIS 10083:2006)* entnommen. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Schlussentwurfes lag die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. Nr. L247 vom 21.9.2007, S. 21) noch nicht vor.

# Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentration zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase

## Einleitung

Zweck dieser Internationalen Norm ist die Festlegung von Mindestanforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren, die zur Abgabe von mit Sauerstoff angereicherter Luft an ein Rohrverteilersystem für medizinische Gase verwendet werden. Die von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren herzustellende Mindestkonzentration des Sauerstoffs ist festgelegt. Nationale, regionale oder örtliche Bestimmungen können jedoch eine Mindestkonzentration des Sauerstoffs fordern, der durch ein solches System herzustellen ist, oder den Bereich der Konzentrationen, die das Versorgungssystem herstellen muss.

Sauerstoff-Konzentratoren können verwendet werden, um mit Sauerstoff angereicherte Luft an ein Rohrleitungssystem für medizinische Gase als Ersatz für medizinischen Sauerstoff zu liefern. Sauerstoff-Konzentratoren können mit Versorgungsquellen kombiniert werden, die 100%igen medizinischen Sauerstoff enthalten (d. h. in Gasflaschen oder Kryo-Gefäßen).

Sauerstoff-Konzentratoren können ein Gasprodukt mit einer Sauerstoffkonzentration liefern, die innerhalb eines bestimmten Bereichs schwankt, abhängig von den Merkmalen des Konzentrators und dem gelieferten Gasstrom.

Die Entscheidung zur Verwendung von mit Sauerstoff angereicherter Luft sollte durch die Gesundheitseinrichtung in einem frühen Stadium entsprechend regionalen oder nationalen Bestimmungen erfolgen und liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm. Die mögliche Verwendung eines Gemischs von mit Sauerstoff angereicherter Luft und Sauerstoff ist ebenfalls eine Entscheidung der Gesundheitseinrichtung. Die Verwendung eines Versorgungssystems mit einem oder mehreren Sauerstoff-Konzentratoren kann die Genehmigung regionaler oder nationaler Behörden erfordern.

Diese Internationale Norm sollte nicht als Bekräftigung oder Empfehlung einer Sauerstoffkonzentration gegenüber einer anderen aufgefasst werden.

Es können regionale oder nationale Bestimmungen bestehen, die die Verwendung gasartspezifischer Entnahmestellen für mit Sauerstoff angereicherte Luft fordern.

Ein Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren kann gleichzeitig mit der Installation des Rohrverteilersystems oder als Ersatz oder Erweiterung eines bestehenden Versorgungssystems installiert werden. Dieses Versorgungssystem kann als „Paket“ geliefert und darf durch eine dritte Seite installiert werden. In diesem Fall muss der Hersteller des Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren dem Installateur geeignete Angaben für die Installation und Prüfung liefern, bevor das Versorgungssystem an das Rohrverteilersystem angeschlossen und verwendet wird.

Ziel dieser Internationalen Norm ist es, Folgendes sicherzustellen:

- den geeigneten Einbau eines Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren in eine Gesundheitseinrichtung;
- die Qualität der vom Versorgungssystem gelieferten, mit Sauerstoff angereicherten Luft;
- die ständige Zufuhr von mit Sauerstoff angereicherter Luft;
- die Verwendung geeigneter Werkstoffe;
- die Sauberkeit der Bestandteile;
- die sachgerechte Installation;
- die Bereitstellung geeigneter Steuer-, Überwachungs- und Alarmsysteme für das Versorgungssystem;
- die Prüfung, Inbetriebnahme und Zertifizierung.

Sie ist für die Verwendung durch den Personenkreis vorgesehen, der sich mit Gestaltung, Bau, Überprüfung oder Betrieb von Gesundheitseinrichtungen befasst. Diejenigen Personen, die an der Gestaltung, Herstellung, Kalibrierung oder Prüfung von Geräten beteiligt sind, die an ein durch ein Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren beliefertes Rohrleitungssystem angeschlossen werden sollen, sollten sich des Inhalts dieses Dokuments ebenfalls bewusst sein.

Anhang K enthält Begründungen für einige der Anforderungen dieser Internationalen Norm. Er wurde aufgenommen, um zusätzliche Einsichten in die Überlegungen darzustellen, die zu den in diese Internationale Norm aufgenommenen Anforderungen und Empfehlungen führten. Für die nach ihrer Nummer mit einem Stern (\*) gekennzeichneten Abschnitte und Unterabschnitte ist in Anhang K eine entsprechende Begründung enthalten. Es wird in Betracht gezogen, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Internationalen Norm erleichtern, sondern auch spätere Überarbeitungen fördern wird.

## 1 Anwendungsbereich

**1.1** Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Gestaltung und Installation eines Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren fest, das zusammen mit einem Rohrverteilersystem für medizinische Gase nach ISO 7396-1 verwendet wird.

**1.2** Sie gilt nur für Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren, die mit Sauerstoff angereicherte Luft mit einer Sauerstoffkonzentration nicht unter 90 % herstellen (siehe 4.5.1).

**1.3** Sauerstoff-Konzentratoren für den häuslichen Gebrauch liegen nicht im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm.

ANMERKUNG Anforderungen an Sauerstoff-Konzentratoren für den häuslichen Gebrauch sind in ISO 8359 festgelegt.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5145, *Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures — Selection and conditioning*

ISO 7396-1:2002, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*

ISO 10524-2, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators*

ISO 14644-1:1999, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness*

ISO 14971, *Medical devices — Risk management — Part 1: Application of risk management to medical devices*

ISO 15001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

ISO 21969, *High-pressure flexible connections for use with medical gas systems*

EN 286-1, *Einfache unbefeuerte Druckbehälter für Luft oder Stickstoff — Teil 1: Druckbehälter für allgemeine Zwecke*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Inbetriebnahme**

Funktionsnachweis zur Bestätigung, dass die vereinbarte Systemspezifikation erfüllt ist und vom Betreiber oder seinem Vertreter anerkannt wird

### 3.2

#### **Stelleinrichtung**

Teile, die erforderlich sind, um das Versorgungssystem für mit Sauerstoff angereicherte Luft innerhalb der festgelegten Betriebsparameter aufrechtzuerhalten

ANMERKUNG Beispiele sind Druckminderer, Druckentlastungsventile, Alarmeinrichtungen, Messfühler und Sauerstoff-Messgeräte.

### 3.3

#### **Flaschenbündel**

Paket oder Palette von Gasflaschen, die zum Befüllen und Entleeren über ein einziges Verbindungsstück miteinander verbunden sind

### 3.4

#### **zweistufiges Rohrverteilersystem**

Rohrverteilersystem, in dem Gas zunächst aus dem Versorgungssystem unter einem höheren Druck als dem Nennverteilernetzdruck verteilt wird und dann dieser höhere Druck (Nennndruck des Versorgungssystems) durch zusätzliche Leitungsdruckminderer auf den Nennverteilernetzdruck reduziert wird

### 3.5

#### **gasartspezifisch**

mit Merkmalen versehen, die Verbindungen zwischen unterschiedlichen Gasversorgungen verhindern

### 3.6

#### **Gasflaschenanschlussystem**

Einrichtung zur Verbindung des Ausgangs (der Ausgänge) einer(s) oder mehrerer Gasflasche(n) oder Flaschenbündel(s) des gleichen Gases mit dem Rohrleitungssystem

### 3.7

#### **Hersteller**

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Geräts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

### 3.8

#### **Rohrleitungssystem für medizinische Gase**

vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sind

### 3.9

#### **Nennverteilernetzdruck**

Druck, den das Rohrleitungssystem für medizinische Gase an den Entnahmestellen bereitstellen soll

### 3.10

#### **Nennversorgungssystemdruck**

Gasdruck, den das Versorgungssystem am Eingang zu den Leitungsdruckminderern bereitstellen soll

### 3.11

#### **Rückschlagventil**

Ventil, das einen Durchfluss in nur eine Richtung zulässt

### 3.12

#### **Betriebsalarm**

Alarm, der dem technischen Personal anzeigt, dass die Gasversorgung aufzufüllen oder eine Fehlfunktion zu korrigieren ist

### 3.13

#### **Sauerstoff-Konzentrator**

Gerät, das aus der Umgebungsluft durch Extraktion von Stickstoff mit Sauerstoff angereicherte Luft erzeugt

### 3.14

#### **Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren**

Versorgungssystem mit einer oder mehreren Sauerstoff-Konzentrator-Einheiten

**3.15****Sauerstoff-Konzentrator-Einheit**

Bestandteil der Versorgungsquelle, das mit Sauerstoff angereicherte Luft herstellt

**3.16****Vorratsbehälter für mit Sauerstoff angereicherte Luft**

Druckbehälter zur Lagerung von mit Sauerstoff angereicherter Luft

**3.17 \*****mit Sauerstoff angereicherte Luft**

durch einen Sauerstoff-Konzentrator erzeugtes Gas

ANMERKUNG Regionale oder nationale Bestimmungen können die Bezeichnung, das Symbol und die Farbkodierung für mit Sauerstoff angereicherte Luft festlegen.

**3.18****Spitzenbedarf**

durch eine Gesundheitseinrichtung geforderte höchste voraussehbare Durchflussrate von Sauerstoff

ANMERKUNG Sie wird üblicherweise in Liter je Minute angegeben.

**3.19****Rohrverteilersystem**

Abschnitt eines Rohrleitungssystems für medizinische Gase, der das Versorgungssystem mit den Entnahmestellen verbindet

**3.20****Druckminderer**

Gerät, das den Vordruck eines Gases reduziert und seinen eingestellten Hinterdruck innerhalb festgelegter Grenzen hält

**3.21****Druckentlastungsventil**

Gerät, das sich bei einem voreingestellten Druck einschaltet und dazu vorgesehen ist, einen Überdruck abzulassen

**3.22****primäre Versorgungsquelle**

Anteil des Versorgungssystems, der das Rohrverteilersystem versorgt

**3.23****Reserveversorgungsquelle**

Abschnitt des Versorgungssystems, der das gesamte Rohrverteilersystem oder (einen) Teil(e) dieses bei Versagen oder Erschöpfung sowohl der primären als auch der sekundären Versorgungsquelle versorgt

**3.24****Sicherheit**

Freisein von unvermeidbaren Risiken

**3.25****sekundäre Versorgungsquelle**

Abschnitt des Versorgungssystems, der das Rohrverteilersystem bei Erschöpfung oder Versagen der Primärversorgung versorgt

**3.26****Absperrventil**

Ventil, das in geschlossener Stellung den Durchfluss in beide Richtungen verhindert

### 3.27

#### **Erster Fehler**

Zustand, bei dem im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Gefährdung versagt oder eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt

### 3.28

#### **einstufiges Rohrverteilersystem**

Rohrverteilersystem, in dem das Gas vom Versorgungssystem aus beim Nennverteilternetzdruck geliefert wird

### 3.29

#### **Versorgungsquelle**

Abschnitt des Versorgungssystems mit den zugehörigen Stelleinrichtungen, der das Rohrverteilersystem versorgt

### 3.30

#### **Versorgungssystem**

Baugruppe, die das Rohrverteilersystem versorgt und alle Versorgungsquellen umfasst

### 3.31

#### **ausgelegter Systemvolumenstrom**

aus den Anforderungen der Gesundheitseinrichtung an den maximalen Durchfluss berechneter Durchfluss, korrigiert um den/die Gleichzeitigkeitsfaktor(en)

### 3.32

#### **Entnahmestelle**

Auslassseinheit (bei Vakuum: Einlass) in einem Rohrleitungssystem für medizinische Gase, an der der Anwender Verbindungen herstellt und löst

## **4 Allgemeine Anforderungen**

### **4.1 Sicherheit und ununterbrochene Versorgung**

**4.1.1** Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren dürfen bei Installation, Inbetriebnahme, Betrieb bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wartung nach den Herstelleranweisungen keine Gefährdung verursachen, die unter Anwendung von Verfahren der Risikoanalyse nach ISO 14971 begründet vorhersehbar gewesen wäre und die mit ihrer vorgesehenen Verwendung im Normalzustand und beim Ersten Fehler verbunden ist.

**4.1.2** Um die ununterbrochene Versorgung sicherzustellen, muss der Hersteller des Versorgungssystems in Zusammenarbeit mit der Leitung der Gesundheitseinrichtung und unter Anwendung von Verfahren der Risikoanalyse nach ISO 14971 festlegen, ob eine Versorgungsquelle mit einer oder mehreren Sauerstoff-Konzentrator-Einheiten an eine geeignete Notstromversorgung anzuschließen ist. Die Ergebnisse dieser Tätigkeit müssen aufgezeichnet und Teil der ständigen Aufzeichnungen über das Rohrleitungssystem für medizinische Gase werden.

ANMERKUNG 1 Der Ausfall der Netzstromversorgung oder der Wasserversorgung wird als Erster Fehler angesehen.

ANMERKUNG 2 Einige Risiken und Maßnahmen des Risikomanagements sind in Anhang H angegeben.

ANMERKUNG 3 Das Risikomanagement kann erfordern, dass kritische Bestandteile [z. B. Druckluftkompressor(en)] für durchgängigen Betrieb ausgelegt werden.

ANMERKUNG 4 Zur Information siehe ISO/TR 16142.

**4.1.3** Stelleinrichtungen müssen so konstruiert sein, dass jedes Bestandteil ohne Unterbrechung der Gaszufuhr zum Rohrverteilersystem gewartet werden können.

**4.1.4** Das System muss so konstruiert sein, dass die Wartung oder das Versagen irgendeines Bestandteils nicht die gleichzeitige Absperrung von zwei Versorgungsquellen erfordert.

**4.1.5** Bei einem Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren darf im Normalzustand und beim Ersten Fehler keine Unterbrechung der Versorgung auftreten.

ANMERKUNG Der Ausfall der Netzstromversorgung oder der Wasserversorgung ist ein Erster Fehler.

**4.1.6** Das Abschalten oder Versagen einer Sauerstoff-Konzentrator-Einheit darf nicht die Gasversorgung aus dem Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren in das Rohrverteilersystem beeinträchtigen.

ANMERKUNG Ein Sauerstoff-Konzentrator braucht eine bestimmte Zeit, um nach einer längeren Abschaltung die festgelegte Sauerstoffkonzentration zu erreichen.

**4.1.7** Das Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren muss so gestaltet und hergestellt sein, dass das Risiko der Erzeugung eines elektromagnetischen Felds auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird. Nationale oder regionale Bestimmungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit können bestehen.

**4.1.8** Es müssen Maßnahmen ergriffen werden, um elektrische und mechanische Gefährdungen auf ein Mindestmaß herabzusetzen. Nationale oder regionale Bestimmungen hinsichtlich solcher Gefährdungen können bestehen.

**4.1.9** Mögliche Gefährdungen durch Einsatz und Verwendung mit Sauerstoff angereicherter Luft in der Gesundheitseinrichtung müssen unter Anwendung von Verfahren der Risikoanalyse nach ISO 14971 verringert und kontrolliert werden. Die Ergebnisse dieser Tätigkeit sind über die Gebrauchsanweisung durchzusetzen. Siehe Abschnitt 12.

## **4.2 \* Alternative Konstruktion**

Installationen und Bestandteile oder Teile von diesen, deren Werkstoffe oder Konstruktionsformen zu den in dieser Internationalen Norm angegebenen unterschiedlich sind, müssen akzeptiert werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass ein gleichwertiger Grad von Sicherheit und Leistung erreicht wird. Der Nachweis eines gleichwertigen Grades von Sicherheit und Leistung muss durch den Hersteller erbracht werden.

ANMERKUNG Regionale oder nationale Bestimmungen fordern möglicherweise die Erbringung des Nachweises an eine benannte Stelle oder zuständige Behörde auf Aufforderung.

## **4.3 Werkstoffe**

### **4.3.1 Verträglichkeit mit Sauerstoff**

**4.3.1.1** Alle Bestandteile eines Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren, die dem Kontakt mit Druckluft, Sauerstoff oder mit Sauerstoff angereicherter Luft ausgesetzt sind, müssen unter den vom Hersteller festgelegten Betriebsbedingungen mit Sauerstoff verträglich sein; dabei sind die Anforderungen von 4.1.1 zu berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 Kriterien für die Wahl metallischer und nichtmetallischer Werkstoffe sind in ISO 15001 angegeben.

ANMERKUNG 2 Verträglichkeit mit Sauerstoff oder mit Sauerstoff angereicherter Luft umfasst Brennbarkeit ebenso wie leichte Zündfähigkeit. Werkstoffe, die in Luft brennen, werden in reinem Sauerstoff oder in mit Sauerstoff angereicherter Luft heftig brennen. Viele Werkstoffe, die in Luft nicht brennen, brennen in reinem Sauerstoff oder in mit Sauerstoff angereicherter Luft, besonders unter Druck. In gleicher Weise benötigen Werkstoffe, die an der Luft entzündet werden können, weniger Energie, um sich in Sauerstoff oder in mit Sauerstoff angereicherter Luft zu entzünden. Viele dieser Werkstoffe können durch Reibung an einem Ventil Sitz oder durch adiabatische Kompression entzündet werden, die entsteht, wenn Sauerstoff oder mit Sauerstoff angereicherte Luft unter hohem Druck schnell in ein System eingeleitet wird, das zuvor unter niedrigem Druck gestanden hat.

**4.3.1.2** Falls Gleitmittel verwendet werden, müssen sie unter den Betriebsbedingungen des Versorgungssystems mit Sauerstoff verträglich sein.

Der Nachweis der Erfüllung von 4.3.1.1 und 4.3.1.2 ist auf Anforderung durch den Hersteller zur Verfügung zu stellen.

**4.3.1.3** Die spezifischen Gefährdungen durch toxische Produkte aus der Verbrennung oder Zersetzung nichtmetallischer Werkstoffe (einschließlich Gleitmittel, falls solche verwendet werden) und mögliche Verunreinigungen müssen berücksichtigt werden.

Der Nachweis der Erfüllung von 4.3.1.3 ist auf Anforderung durch den Hersteller zur Verfügung zu stellen.

**ANMERKUNG 1** Einige mögliche Verbrennungs- und/oder Zersetzungsprodukte einiger üblicherweise verfügbarer nichtmetallischer Werkstoffe sind in ISO 15001:2003, Tabelle D.7 aufgelistet.

**ANMERKUNG 2** Typische „sauerstoffverträgliche“ Gleitmittel können bei Verbrennung oder Zersetzung toxische Produkte erzeugen.

## **4.3.2 Sauberkeit**

Alle Bestandteile eines Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren, die dem Kontakt mit Druckluft, Sauerstoff oder mit Sauerstoff angereicherter Luft ausgesetzt sind, müssen den Reinheitsanforderungen von ISO 15001 entsprechen. Solche Bestandteile müssen gegen eine Verunreinigung vor und während der Installation geschützt sein.

Der Nachweis der Normeinhaltung ist auf Anforderung durch den Hersteller zur Verfügung zu stellen.

**ANMERKUNG** Beispiele von Reinigungsverfahren werden in ISO 15001 angegeben.

## **4.3.3 Korrosionsbeständigkeit**

Der Hersteller muss auf Anforderung den Nachweis für die Korrosionsbeständigkeit der für Bestandteile des Versorgungssystems mit Sauerstoff-Konzentratoren, die mit sauerstoffangereicherter Luft in Kontakt kommen, verwendeten Werkstoffe erbringen.

**ANMERKUNG** Die Korrosionsbeständigkeit schließt die Beständigkeit gegen den Einfluss von Feuchtigkeit und der umgebenden Werkstoffe ein.

## **4.3.4 Ausgesetztsein gegenüber dem Flaschendruck**

Bestandteile, die im Normalzustand oder beim Ersten Fehler dem Flaschendruck ausgesetzt sein können, müssen entsprechend ihren Spezifikationen funktionsfähig sein, nachdem sie 5 min einem Druck ausgesetzt sind, der dem 1,5-Fachen des Betriebsdrucks der Flaschen entspricht.

Der Nachweis ist durch den Hersteller auf Anforderung zu erbringen.

## **4.4 Gestaltung des Systems**

Ein Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren muss durch den Hersteller in Beratung mit der Gesundheitseinrichtung unter Anwendung von Prinzipien des Risikomanagements so gestaltet sein, dass der von der Gesundheitseinrichtung festgelegte ausgelegte Systemvolumenstrom beim Nenndruck des Versorgungssystems abgegeben wird, der es ermöglicht, dass der Druck an den Entnahmestellen innerhalb des in ISO 7396-1 festgelegten Bereichs aufrechterhalten wird.

**ANMERKUNG** Bei den Spezifikationen für die Gestaltung wie Druck und Durchfluss sollten Umstände wie Erhöhungen des täglichen Durchflusses, der Spitzenbedarf und saisonale Zunahmen berücksichtigt werden. Zu Angaben zur Größengestaltung siehe Anhang I.

## 4.5 Festlegungen für mit Sauerstoff angereicherte Luft

**4.5.1** Es können nationale oder regionale Bestimmungen bestehen, die für mit Sauerstoff angereicherte Luft gelten, die durch ein Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren hergestellt wird. Wo solche Bestimmungen nicht vorliegen, muss die mit Sauerstoff angereicherte Luft beim ausgelegten Systemvolumenstrom folgenden Forderungen entsprechen:

- |                                         |                                                                                             |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| a) Sauerstoffmindestkonzentration       | 90 % Volumenanteil Sauerstoff                                                               |
| b) Höchstkonzentration an Kohlenmonoxid | 5 ml/m <sup>3</sup>                                                                         |
| c) Höchstkonzentration an Kohlendioxid  | 300 ml/m <sup>3</sup>                                                                       |
| d) Höchstkonzentration von Öl           | 0,1 mg/m <sup>3</sup> , gemessen bei Umgebungstemperatur und -druck und korrigiert auf 0 °C |
| e) Wasserdampfhöchstgehalt              | 67 ml/m <sup>3</sup>                                                                        |

ANMERKUNG 1 Das Gasgleichgewicht betrifft in erster Linie Argon und Stickstoff.

ANMERKUNG 2 In nationalen oder regionalen Bestimmungen können andere Begriffe verwendet werden.

**4.5.2** Mit Sauerstoff angereicherte Luft muss unmittelbar stromabwärts der Sauerstoff-Konzentrator-Einheit(en) gefiltert werden, um die Kontamination mit Teilchen unterhalb des Grades der ISO-Klasse 5 nach ISO 14644-1:1999, Tabelle 1 aufrechtzuerhalten.

Der Nachweis ist auf Anforderung durch den Hersteller zu erbringen.

**4.5.3** Es müssen Vorrichtungen zur Anzeige des Zustands der Filterelemente vorhanden sein (z. B. durch Messung des Druckabfalls über das Filter).

Übereinstimmung mit diesem Unterabschnitt ist durch Sichtprüfung nachzuweisen.

## 4.6 Füllen von Gasflaschen

Falls eine Sauerstoff-Konzentrator-Einheit zum Befüllen von Gasflaschen mit sauerstoffangereicherter Luft verwendet wird, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Es müssen Vorrichtungen zur Sicherstellung vorhanden sein, dass das Füllen von Gasflaschen nicht die Lieferung von sauerstoffangereicherter Luft in das Rohrverteilersystem beeinträchtigt;
- neben dem Füllsystem muss eine Probenentnahmeöffnung mit Absperrventil vorhanden sein.

ANMERKUNG 1 Für das Füllen ortsbeweglicher Gasflaschen können regionale oder nationale Bestimmungen bestehen.

ANMERKUNG 2 Für die Füllsysteme der Gasflaschen können regionale oder nationale Bestimmungen bestehen.

ANMERKUNG 3 Empfehlungen zum Befüllen von Gasflaschen mit sauerstoffangereicherter Luft finden sich in Anhang J.

## 5 Versorgungsquellen

ANMERKUNG Schematische Darstellungen von Versorgungssystemen mit Sauerstoff-Konzentratoren finden sich in Anhang A.

### 5.1 Allgemeines

**5.1.1** Ein Versorgungssystem mit Sauerstoff-Konzentratoren muss für automatischen Betrieb ausgelegt sein und folgende Versorgungsquellen enthalten (siehe Anhang A):

- a) eine primäre Versorgungsquelle;
- b) eine sekundäre Versorgungsquelle;
- c) eine Reserveversorgungsquelle.

**5.1.2** Jede Versorgungsquelle muss in der Lage sein, den durch die Gesundheitseinrichtung festgelegten, ausgelegten Systemvolumenstrom zu liefern, und zwar beim Nenndruck des Versorgungssystems, der es ermöglicht, dass der Druck an den Entnahmestellen innerhalb des in ISO 7396-1 festgelegten Bereichs aufrechterhalten wird. Siehe I.4 in Anhang I.

ANMERKUNG Zur Aufrechterhaltung des Nennversorgungssystemdrucks kann ein Sauerstoffkompressor erforderlich sein.

**5.1.3** Unmittelbar stromabwärts jeder Versorgungsquelle müssen ein Rückschlagventil und ein Absperrventil angebracht sein.

### 5.2 Primäre Versorgungsquelle

**5.2.1** Die primäre Versorgungsquelle muss aus Folgendem bestehen:

- a) einer oder mehreren Sauerstoff-Konzentrator-Einheiten;
- b) einer Kombination von einer oder mehreren Sauerstoff-Konzentrator-Einheiten mit Hochdruckgasflaschen oder Kryo-Gefäßen;
- c) einer Kombination von einer oder mehreren Sauerstoff-Konzentrator-Einheiten mit einem oder mehreren Kryo-Gefäßen.

**5.2.2** Die primäre Versorgungsquelle muss Folgendes enthalten:

- a) mindestens einen Vorratsbehälter für mit Sauerstoff angereicherte Luft;
- b) eine Probenentnahmeöffnung mit Absperrventil unmittelbar stromabwärts des Vorratsbehälters für mit Sauerstoff angereicherte Luft;
- c) einen oder mehrere Druckminderer;
- d) ein oder mehrere Filter;
- e) ein Sauerstoff-Messgerät.

**5.2.3** Die Gasflasche(n) oder das/die Flaschenbündel muss/müssen, falls sie angebracht sind, stromabwärts des Absperrventils für den Sauerstoffvorratsbehälter und stromaufwärts vom Anschluss der Sekundärversorgung angeschlossen sein.