ÖNORM
EN ISO 8359

Ausgabe: 2009-08-01

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen

(ISO 8359:1996)

Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements
(ISO 8359:1996)

Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité
(ISO 8359:1996)

Medieninhaber und Hersteller
Austrian Standards Institute/
Österreichisches Normungsinstitut (ON)
Heinestraße 38, 1020 Wien

Copyright © Austrian Standards Institute 2009.
Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!
E-Mail: publishing@as-plus.at
Internet: www.as-plus.at/nutzungsrechte

Verkauf von in- und ausländischen Normen und Regelwerken durch
Austrian Standards plus GmbH
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: sales@as-plus.at
Internet: www.as-plus.at
24-Stunden-Webshop: www.as-plus.at/shop
Tel.: +43 1 213 00-444
Fax: +43 1 213 00-818

ICS 11.040.10

Ident (IDT) mit ISO 8359:1996-12 (Übersetzung)
Ident (IDT) mit EN ISO 8359:2009-04

Ersatz für ÖNORM EN ISO 8359:1997-07

zuständig ON-Komitee ON-K 179
Medizintechnik

AS+ Shop 2024-04-20
Zurückziehung: 2013 06 01. Aktuelles Dokument anzeigen

AS+ Shop 2024-04-20
Zurückziehung: 2013 06 01. Aktuelles Dokument anzeigen

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 8359

April 2009

ICS 11.040.10

Ersatz für EN ISO 8359:1996

Deutsche Fassung

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke - Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)

Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements (ISO 8359:1996)

Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

AS+ Shop 2024-04-20
Zurückziehung: 2013 06 01. Aktuelles Dokument anzeigen

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung....5

Hauptabschnitt eins — Allgemeines....6
1.1 Anwendungsbereich 6
1.2 Normative Verweisungen....6
1.3 Begriffe 6
1.4 Allgemeine Anforderungen....7
1.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfungen 7
1.6 Klassifikation....7
1.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere 8
1.8 Strom- bzw. Leistungsaufnahme 10

Hauptabschnitt zwei — Sicherheitsanforderungen 10
2.1 Grundlegende Sicherheitsanforderungen 10
2.2 Abnehmbare Schutzvorrichtungen.... 10
2.3 Umweltbedingungen 10

Hauptabschnitt drei — Schutz gegen die Gefahren eines elektrischen Schlages 10
3.1 Allgemeines.... 10
3.2 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte.... 10
3.3 Begrenzung von Spannung und/oder Energie 10
3.4 Gehäuse und Schutzabdeckungen.... 10
3.5 Trennung 11
3.6 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich 11
3.7 Dauer-, Ableit- und Patientenhilfsströme.... 11
3.8 Spannungsfestigkeit 11

Hauptabschnitt vier — Schutz gegen mechanische Gefährdung.... 11
4.1 Mechanische Festigkeit 11
4.2 Bewegte Teile.... 11
4.3 Oberflächen, Ecken und Kanten 11
4.4 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.... 11
4.5 Herausgeschleuderte Teile 11
4.6 Erschütterungen und Geräusche.... 11
4.7 Pneumatische und hydraulische Energie 12
4.8 Aufgehängte Massen.... 12

Hauptabschnitt fünf — Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung..... 12
5.1 Röntgenstrahlung.... 12
5.2 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung 12
5.3 Mikrowellenstrahlung.... 12
5.4 Lichtstrahlung (einschließlich sichtbarer Strahlung und Laserstrahlen).... 12
5.5 Infrarotstrahlung.... 12
5.6 Ultravioletstrahlung.... 12
5.7 Schallenergie (einschließlich Ultraschall).... 12
5.8 Elektromagnetische Verträglichkeit.... 12

Hauptabschnitt sechs — Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen 13
6.1 Bereiche und grundlegende Anforderungen 13
6.2 Aufschriften, Begleitpapiere.... 13
6.3 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klasse AP und APG.... 13
6.4 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile 13
6.5 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile..... 13

AS+ Shop 2024-04-20
Zurückziehung: 2013 06 01. Aktuelles Dokument anzeigen

Seite

Hauptabschnitt sieben — Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen **13**
7.1 Übermäßige Temperaturen **13**
7.2 Brandverhütung **14**
7.3 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion **14**
7.4 Druckgefäße und durch Druckbeanspruchte Teile **14**
7.5 Menschliches Versagen **14**
7.6 Elektrostatische Aufladungen **15**
7.7 Bioverträglichkeit **15**
7.8 Unterbrechung der Stromversorgung **15**

Hauptabschnitt acht — Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **15**
8.1 Genauigkeit der Betriebsdaten **15**
8.2 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **17**

Hauptabschnitt neun — Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen **18**
9.1 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle **18**
9.2 Umweltprüfungen **18**

Hauptabschnitt zehn — Konstruktive Anforderungen **18**
10.1 Allgemeines **18**
10.2 Gehäuse und Abdeckungen **18**
10.3 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau **18**
10.4 Netzteile, Bauteile und Ausführung **19**
10.5 Schutzleiter — Klemmen undVerbindungen **19**
10.6 Aufbau und Anordnung **19**

Hauptabschnitt elf — Zusätzliche Abschnitte **19**
11.1 Akustische Anzeiger **19**
11.2 Anzeige des Ausfalls der Netzversorgung **19**

Anhang N (normativ) **Prüfgerät** **20**

Anhang P (informativ) **Begründung** **21**

Anhang Q (informativ) **Literaturhinweise** **25**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** **26**

AS+ Shop 2024-04-20
Zurückziehung: 2013 06 01. Aktuelles Dokument anzeigen

Vorwort

Der Text von ISO 8359:1996 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8359:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 8359:1996.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8359:1996 wurde vom CEN als EN ISO 8359:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AS+ Shop 2024-04-20
Zurückziehung: 2013 06 01. Aktuelles Dokument anzeigen

Einleitung

Sauerstoff-Konzentratoren dienen als sichere Quelle sauerstoffangereicherter Luft für Patienten, die diese benötigen. Diese Geräte erhöhen den Anteil des eingeatmeten Sauerstoffs durch Abtrennung des Stickstoffs oder des Sauerstoffs aus der Umgebungsluft.

Sauerstoff-Konzentratoren teilen sich in zwei Hauptgruppen, je nach Art der Gastrennung:

a) Sauerstoff-Konzentratoren, in denen Sauerstoff selektiv eine Membran oder ein Gitter durchdringt oder durch eine Membran oder ein Gitter transportiert wird;

b) Druckwechseladsorber (PSA), in denen Luft bei einem bestimmten Druck Molekular-Sieben ausgesetzt wird, die selektiv Stickstoff und andere Komponenten zurückhalten, bis sie anschließend bei Druckreduktion wieder freigegeben werden.

Einzelheiten der Anordnung von Prüfgeräten zur Durchführung einer Reihe von Prüfungen zur Überprüfung der Übereinstimmung mit gestellten Anforderungen sind in Anhang N dargestellt.

Eine Begründung zu den wichtigsten Anforderungen ist in Anhang P aufgeführt. Es wird davon ausgegangen, dass durch die Kenntnis der Begründungen nicht nur die korrekte Anwendung dieser Internationalen Norm erleichtert, sondern jede folgende Überarbeitung beschleunigt wird.

Unter der Voraussetzung gleicher oder größerer Genauigkeit können andere Prüfverfahren als die in dieser Internationalen Norm festgelegten herangezogen werden, um die Übereinstimmung mit den vorgegebenen Anforderungen zu überprüfen. Im Streitfall jedoch gelten die in dieser Internationalen Norm festgelegten Verfahren als Referenzverfahren.

AS+ Shop 2024-04-20
Zurückziehung: 2013 06 01. Aktuelles Dokument anzeigen