

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

DIN
EN ISO 8359

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN ISO 8359 : 1991-04

Deskriptoren: Medizintechnik, Sauerstoffkonzentrator, Sicherheitsanforderung

Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements (ISO 8359 : 1996);
 German version EN ISO 8359 : 1996

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

Die Europäische Norm EN ISO 8359 : 1996 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

EN ISO 8359 : 1996 wurde am 1996-09-28 angenommen.
 Übergangsfrist siehe "Vorwort" der Europäischen Norm.

Nationales Vorwort

Die Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Diese Europäische Norm wurde vom ISO/TC 121 "Anästhesie- und Beatmungsgeräte" der International Organization for Standardization (ISO) in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 215 "Beatmungs- und Anästhesiegeräte" erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung ist im Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) der Arbeitsausschuß NARK 3.3 "Medizinische Atemgeräte" zuständig.

Die Internationale Norm ISO 8359 : 1988 wurde vom ISO/TC 121 "Anästhesie- und Beatmungsgeräte" in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 215 "Beatmungs- und Anästhesiegeräte" auf der Grundlage von IEC 601-1 : 1988 überarbeitet.

Vom Technischen Büro des CEN wurde mit Resolution BT 22/1995 genehmigt, daß die der EN ISO 8359 entgegenstehenden nationalen Normen erst am 1998-08 zurückgezogen werden müssen. Diese Übergangsfrist stimmt mit der Übergangsfrist der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG überein.

Für die im Abschnitt 1.2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen

ISO 3744 siehe DIN EN ISO 3744
 IEC 651 siehe DIN EN 60651
 IEC 601-1 siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
 IEC 601-1-2 siehe DIN EN 60601-1-2

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8359 : 1991-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— EN ISO 8359 : 1996 übernommen

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8359: 1991-04

Fortsetzung Seite 2
 und 15 Seiten EN

Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)

Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
(IEC 601-1 : 1988 + A 1 : 1991 + A 2 : 1995)

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)

Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen (IEC 601-1-2 : 1993)

DIN EN 60651

Schallpegelmesser (IEC 651 : 1979 + A 1 : 1993)

DIN EN ISO 3744

Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744 : 1994)

ICS 11.040.10

Deskriptoren:

Deutsche Fassung

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke

**Sicherheitsanforderungen
(ISO 8359 : 1996)**

Oxygen concentrators for medical use — Concentrateurs d'oxygène à usage
Safety requirements (ISO 8359 : 1996); médical — Prescriptions de sécurité
(ISO 8359 : 1996);

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1996-09-28 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 Zentralsekretariat 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Hauptabschnitt eins —			
Allgemeines	3	6.4 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	7
1.1 Anwendungsbereich	3	6.5 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	7
1.2 Normative Verweisungen	3		
1.3 Begriffe	4	Hauptabschnitt sieben —	
1.4 Allgemeine Anforderungen	4	Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	7
1.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfungen ...	4	7.1 Übermäßige Temperaturen	7
1.6 Klassifikation	4	7.2 Brandverhütung	7
1.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	4	7.3 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	8
1.8 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	5	7.4 Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	8
Hauptabschnitt zwei —		7.5 Menschliches Versagen	8
Sicherheitsanforderungen	5	7.6 Elektrostatische Aufladungen	8
2.1 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	5	7.7 Bioverträglichkeit	8
2.2 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	5	7.8 Unterbrechung der Stromversorgung	8
2.3 Umweltbedingungen	5		
Hauptabschnitt drei —		Hauptabschnitt acht —	
Schutz gegen die Gefahren eines elektrischen Schlages	5	Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	8
3.1 Allgemeines	5	8.1 Genauigkeit der Betriebsdaten	8
3.2 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	5	8.2 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	9
3.3 Begrenzung von Spannung und/oder Energie ..	6		
3.4 Gehäuse und Schutzabdeckungen	6	Hauptabschnitt neun —	
3.5 Trennung	6	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen	9
3.6 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich	6	9.1 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	9
3.7 Dauer-, Ableit- und Patientenhilfsströme	6	9.2 Umweltprüfungen	9
3.8 Spannungsfestigkeit	6		
Hauptabschnitt vier —		Hauptabschnitt zehn —	
Schutz gegen mechanische Gefährdung	6	Konstruktive Anforderungen	9
4.1 Mechanische Festigkeit	6	10.1 Allgemeines	9
4.2 Bewegte Teile	6	10.2 Gehäuse und Abdeckungen	9
4.3 Oberflächen, Ecken und Kanten	6	10.3 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau .	9
4.4 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch	6	10.4 Netzteile, Bauteile und Ausführung	10
4.5 Herausgeschleuderte Teile	6	10.5 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen ...	10
4.6 Erschütterungen und Geräusche	6	10.6 Aufbau und Anordnung	10
4.7 Pneumatische und hydraulische Energie	6		
4.8 Aufgehängte Massen	6	Hauptabschnitt elf —	
Hauptabschnitt fünf —		Zusätzliche Abschnitte	10
Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	6	11.1 Akustische Anzeiger	10
5.1 Röntgenstrahlung	6	11.2 Anzeige des Ausfalls der Netzversorgung	10
5.2 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	6		
5.3 Mikrowellenstrahlung	6	Anhang N (normativ) Prüfgerät	11
5.4 Lichtstrahlung (einschließlich sichtbarer Strahlung und Laserstrahlen)	6	Anhang P (informativ) Begründung	12
5.5 Infrarotstrahlung	6	Anhang Q (informativ) Literaturhinweise	13
5.6 Ultraviolettstrahlung	6	Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	14
5.7 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	6		
5.8 Elektromagnetische Verträglichkeit	7	Anhang ZB (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	15
Hauptabschnitt sechs —			
Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen	7		
6.1 Bereiche und grundlegende Anforderungen	7		
6.2 Aufschriften, Begleitpapiere	7		
6.3 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klasse AP und APG	7		

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 8359 : 1996 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 "Anästhesie- und Beatmungsgeräte" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 "Beatmungs- und Anästhesiegeräte" erstellt, dessen Sekretariat vom BSI betreut wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 1998 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und das Sekretariat der Europäischen Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der folgenden EU-Richtlinien. Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 8359 : 1996 wurde vom CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZB (normativ) aufgeführt.

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.

Hauptabschnitt eins — Allgemeines

1.1 Anwendungsbereich

ANMERKUNG: Siehe Begründung in Anhang P.

ISO 8359 gehört zu einer Reihe von Internationalen Normen, die auf der IEC 601-1 basieren. In IEC 601-1 (der "Allgemeinen Norm") wird diese Art Internationaler Norm als "Besondere Festlegungen" bezeichnet. Wie in 1.3 der IEC 601-1 : 1988 festgelegt, haben die Anforderungen dieser Internationalen Norm Vorrang vor denen der IEC 601-1.

Der Anwendungsbereich nach Abschnitt 1 von IEC 601-1 : 1988 gilt mit der Ausnahme, daß 1.1 durch folgendes ersetzt werden muß:

Diese Internationale Norm legt Sicherheitsanforderungen für Sauerstoff-Konzentratoren mit kontinuierlichem Durchfluß fest, entsprechend der Definition in 3.8 (dieser Internationalen Norm). Diese Internationale Norm gilt nicht für Sauerstoff-Konzentratoren, die für die Versorgung mehrerer Patienten über eine Zentralversorgungsanlage für medizinische Gase vorgesehen sind oder zum Einsatz mit entflammenden Narkose- und/oder Reinigungsmitteln.

Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ist nicht beschränkt auf Membran-Sauerstoff-Konzentratoren und Druckwechseladsorber (siehe Einleitung), da alternative Verfahren der Sauerstoffanreicherung entwickelt werden könnten und zukünftige Entwicklungen durch diese Internationale Norm nicht behindert werden sollten.

1.2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 3744 : 1994

Acoustics — Determination of sound power level of noise sources — Engineering method for free-field conditions over a reflecting plane

ISO 9703-1 : 1992

Anaesthesia and respiratory care-alarm signals — Part 1: Visual alarm signals

ISO 9703-2 : 1994

Anaesthesia and respiratory care-alarm signals — Part 2: Auditory alarm signals

IEC 601-1 : 1988

Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety

IEC 601-1-2 : 1993

Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety — 2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility (EMC) — Requirements and tests

IEC 651 : 1979

Sound level meters

1.3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe nach Abschnitt 2 von IEC 601-1 : 1988, mit der Ausnahme, daß der Begriff in 2.1.5 durch folgenden ersetzt werden muß:

2.1.5 Anwendungsteil: Ausgang des Sauerstoff-Konzentrators.

Für diese Internationale Norm gelten zusätzlich die folgenden Begriffe:

1.3.1 Verabreichungszubehör: Alle Zubehörteile zur Weiterleitung des Produktgases vom Ausgang des Sauerstoff-Konzentrators zum Patienten, ausgenommen installierte Verlängerungsschläuche.

1.3.2 Ausgang des Sauerstoff-Konzentrators: Der Anschluß des Sauerstoff-Konzentrators aus dem das Produktgas strömt.

1.3.3 Durchfluß-Einstellgerät: Gerät zum Einstellen des Durchflusses des Produktgases.

1.3.4 Durchfluß-Anzeiger: Gerät zur Anzeige des Gasvolumens, das in einer bestimmten Zeit durch den Sauerstoff-Konzentrator strömt.

1.3.5 Betriebsregler: Ein Regler, mit dessen Hilfe der Anwender den Sauerstoff-Konzentrator ohne Werkzeuge veranlassen kann, die gewünschte Funktion auszuführen.

1.3.6 Ausgangsdruck: Der Prüfdruck am Ausgang des Sauerstoff-Konzentrators bei einem Durchfluß entsprechend den Prüfbedingungen.

1.3.7 Sauerstoff-Meßgerät: Gerät zur Messung und quantitativen Anzeige der Sauerstoffkonzentration in einem Gasgemisch.

1.3.8 Sauerstoff-Konzentrator: Ein Gerät, das durch selektives Entfernen von Bestandteilen aus der Umgebungsluft die Sauerstoffkonzentration im Produktgas erhöht.

1.3.9 Produktgas: Abgabe des Sauerstoff-Konzentrators, bestehend aus atembarem, sauerstoffangereicherter Luft.

1.3.10 Status-Anzeiger für die Sauerstoffkonzentration (OCSI): Ein Gerät, das anzeigt, wenn der Anteil von Sauerstoff im Produktgas ein anomales Niveau erreicht hat.

1.4 Allgemeine Anforderungen

Es gelten die Anforderungen nach Abschnitt 3 von IEC 601-1 : 1988.

1.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfungen

Es gelten die Anforderungen nach Abschnitt 4 von IEC 601-1 : 1988.

1.6 Klassifikation

Es gilt die Einteilung der Geräte nach Abschnitt 5 der IEC 601-1 : 1988 mit Ausnahme folgender Streichungen.

- Streiche 5.5.
- In 5.6 ist alles zu streichen, außer "KONTINUIERLICHER BETRIEB" und "PERIODISCHER BETRIEB".

1.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Es gelten die Anforderungen nach Abschnitt 6 von IEC 601-1 : 1988 mit Ausnahme der folgenden Ergänzungen und Änderungen.

- Die folgende zusätzliche allgemeine Anforderung gilt ebenfalls.

Alle Aufschriften, die den Betrieb des Sauerstoff-Konzentrators betreffen, müssen für einen Anwender mit einer Sehstärke von 1,0, nötigenfalls korrigiert, im Sitzen oder Stehen bei einer Entfernung von 1 m vom Sauerstoff-Konzentrator, der mit einer Leuchtstärke von 215 lx beleuchtet wird, lesbar sein.

ANMERKUNG: Alle Aufschriften sollten im Vergleich zum umgebenden Hintergrundmaterial einen Beleuchtungs-contrast von mindestens 50 % haben.

- In 6.1 e) ist zu ergänzen.

Am Sauerstoff-Konzentrator muß das Herkunftsland und die Adresse des Herstellers angegeben sein.

- 6.1 r) ist zu streichen.

- In 6.1 sind folgende Punkte zu ergänzen.

aa) Die Außenaufschrift muß zusätzlich folgendes enthalten:

- 1) eine Warnung gegen die unbefugte Entfernung der Abdeckungen;
- 2) die Warnung: "NICHT RAUCHEN ODER KEIN OFFENES FEUER";
- 3) die nominale Sauerstoffkonzentration im Produktgas, ausgedrückt als Volumenanteil in Prozent bei einer Durchflußrate von 2 l/min oder bei der empfohlenen maximalen Durchflußrate;
- 4) der Hinweis: "KEIN ÖL ODER FETT VERWENDEN";
- 5) die Abgabe auf dem Durchflußanzeiger (z. B. Abgabe, Gasdurchfluß usw.).

- 6.7 a) ist durch folgendes zu ersetzen.

Falls Sichtanzeigen am Sauerstoff-Konzentrator verwendet werden, muß ihre Farbgebung (mit Ausnahme von alphanumerischen Displays) ISO 9703-1 und folgenden Anforderungen entsprechen:

- 1) Andauerndes rot muß verwendet werden, um dem Anwender anzuzeigen, daß der Sauerstoff-Konzentrator oder ein Teil des Geräts versagt hat;
- 2) Die Funktion von allen Lichtern und Anzeigen muß gekennzeichnet sein: