

DIN EN ISO 8359



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 8359:1997-03
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke –
Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996);
Deutsche Fassung EN ISO 8359:2009**

Oxygen concentrators for medical use –
Safety requirements (ISO 8359:1996);
German version EN ISO 8359:2009

Concentrateurs d'oxygène à usage médical –
Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996);
Version allemande EN ISO 8359:2009

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 8359:1997-03 noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Die Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 8359:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

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 601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
IEC 601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8359:1997-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der informative Anhang ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften 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 wurde aktualisiert;
- b) der Anhang ZB mit Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen wurde gestrichen.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8359: 1991-04

DIN EN ISO 8359: 1997-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

— Leerseite —

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 Management-Zentrum 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

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	11
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.....	12
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 Ultraviolettstrahlung.....	13
5.7 Schallenergie (einschließlich Ultraschall).....	13
5.8 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	13
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

Hauptabschnitt sieben — Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	14
7.1 Übermäßige Temperaturen	14
7.2 Brandverhütung	14
7.3 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisierung	14
7.4 Druckgefäße und durch Druckbeanspruchte Teile	15
7.5 Menschliches Versagen	15
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 und Verbindungen	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

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.

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 entflammbaren 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 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 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: Electro-magnetic 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: