

DIN EN ISO 8359/A1



ICS 11.040.10

Änderung von
DIN EN ISO 8359:2009-08

**Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke –
Sicherheitsanforderungen –
Änderung 1 (ISO 8359:1996/Amd 1:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 8359:2009/A1:2012**

Oxygen concentrators for medical use –
Safety requirements –
Amendment 1 (ISO 8359:1996/Amd 1:2012);
German version EN ISO 8359:2009/A1:2012

Concentrateurs d'oxygène à usage médical –
Prescriptions de sécurité –
Amendment 1 (ISO 8359:1996/Amd 1:2012);
Version allemande EN ISO 8359:2009/A1:2012

Gesamtumfang 7 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument beinhaltet die Änderung 1 zu EN ISO 8359:2009, die vom ISO/TC 121/SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN.

Mit dieser Änderung wird die Norm um Anforderungen ergänzt, die auf den Brandschutz bei Einsatz von Sauerstoff-Konzentratoren in der häuslichen Umgebung abzielen. Über die Entstehung von Bränden bei Einsatz von Sauerstoff-Konzentratoren in der häuslichen Umgebung infolge Rauchen durch den Patienten während der Therapie wurde berichtet. Mit dieser Änderung wird die Norm um relevante Herstellerinformationen, um zusätzliche Anforderungen an das Gerät und das Zubehör einschließlich zugehöriger Prüfverfahren ergänzt.

Darüber hinaus wird die Tabelle ZA.1, die den Zusammenhang zwischen Abschnitten der Norm und einschlägigen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte darstellt, präzisiert.

Deutsche Fassung

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke -
Sicherheitsanforderungen - Änderung 1 (ISO 8359:1996/Amd
1:2012)

Oxygen concentrators for medical use - Safety
requirements - Amendment 1 (ISO 8359:1996/Amd 1:2012)

Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions
de sécurité - Amendement 1 (ISO 8359:1996/Amd 1:2012)

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 8359:2009. Sie wurde vom CEN am 24. Juli 2012 angenommen.

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

Diese Änderung 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 des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, 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