

DIN EN ISO 8359/A1

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2012-06-10
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 8359:2009-08

Entwurf

**Sauerstoff-Konzentratoren zur medizinischen Anwendung –
Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996/FDAM 1:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 8359:2009/FprA1:2012**

Oxygen concentrators for medical use –
Safety requirements (ISO 8359:1996/FDAM 1:2012);
German version EN ISO 8359:2009/FprA1:2012

Concentrateurs d'oxygène à usage médical –
Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996/FDAM 1:2012);
Version allemande EN ISO 8359:2009/FprA1:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-03-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 7 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument beinhaltet den Änderungs-Entwurf zu EN ISO 8359:2009, der 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 NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN.

Mit diesem Änderungs-Entwurf 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 diesem Änderungs-Entwurf wird die Norm um relevante Herstellerinformationen, um zusätzliche Anforderungen an das Gerät und das Zubehör einschließlich zugehöriger Prüfverfahren ergänzt.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

**Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke —
Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996/FDAM 1:2012);
Fassung EN ISO 8359:2009/FprA 1:2012**

Deutsche

*Concentrateur d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996/FDAM 1:2012);
Version allemande EN ISO 8359:2009/FprA 1:2012*

*Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements (ISO 8359:1996/FDAM 1:2012);
German version EN ISO 8359:2009/FprA 1:2012*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt
Dokumentsprache: D

STD Version 2.4e - RC2