

DIN EN ISO 8359:2009-08 (D)

Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke_ - Sicherheitsanforderungen (ISO_8359:1996); Deutsche Fassung EN_ISO_8359:2009

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