

# 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

<b>Hauptabschnitt sieben — Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen</b> .....	<b>14</b>
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
<b>Hauptabschnitt acht — Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende</b>	
<b>Ausgangswerte</b> .....	<b>15</b>
8.1 Genauigkeit der Betriebsdaten.....	15
8.2 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	17
<b>Hauptabschnitt neun — Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen</b> .....	<b>18</b>
9.1 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle.....	18
9.2 Umweltprüfungen.....	18
<b>Hauptabschnitt zehn — Konstruktive Anforderungen</b> .....	<b>18</b>
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
<b>Hauptabschnitt elf — Zusätzliche Abschnitte</b> .....	<b>19</b>
11.1 Akustische Anzeiger.....	19
11.2 Anzeige des Ausfalls der Netzversorgung.....	19
<b>Anhang N (normativ) Prüfgerät</b> .....	<b>20</b>
<b>Anhang P (informativ) Begründung</b> .....	<b>21</b>
<b>Anhang Q (informativ) Literaturhinweise</b> .....	<b>25</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG</b> .....	<b>26</b>