

DIN EN ISO 8835-5:2009-07 (D)

Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8835-5:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	10
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	10
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	11
10 Umweltbedingungen	11
11 Nicht benutzt	11
12 Nicht benutzt	11
13 Allgemeines	11
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	11
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	11
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	11
17 Trennung	11
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich	11
19 Dauer-Ableitströme und Patientenhilfsströme	11
20 Spannungsfestigkeit	12
21 Mechanische Festigkeit	12
22 Bewegte Teile	12
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	12
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	12
25 Herausgeschleuderte Teile	12
26 Erschütterungen und Geräusche	12
27 Pneumatische und hydraulische Energie	12
28 Aufgehängte Massen	12
29 Röntgenstrahlung	12
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	12
31 Mikrowellenstrahlung	13
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	13

33	Infrarotstrahlung	13
34	Ultraviolettstrahlung	13
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	13
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	13
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	13
38	Aufschriften, Begleitdokumente	13
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	13
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	13
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	14
42	Übermäßige Temperaturen	14
43	Brandverhütung	14
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	14
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	15
46	Menschliches Versagen	15
47	Elektrostatische Aufladungen	15
48	Bioverträglichkeit	15
49	Unterbrechung der Stromversorgung	15
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	15
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	16
53	Umweltprüfungen	16
54	Allgemeines	16
55	Gehäuse und Abdeckungen	16
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	17
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	17
58	Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen	17
59	Aufbau und Anordnung	17
101	Zusätzliche Anforderungen speziell an Anästhesie-Beatmungsgeräte	17
102	Anhänge von IEC 60601-1:1988	18
	Anhang AA (informativ) Begründung	19
	Anhang BB (normativ) Prüfung auf die Entflammbarkeit eines Anästhesiemittels	20
	Literaturhinweise	21
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	22