

DIN EN ISO 8185:2009-07 (D)

Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke - Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8185:2009

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

34	Ultraviolettstrahlung.....	15
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall).....	16
36	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	16
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	16
38	Aufschriften, Begleitpapiere.....	17
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG.....	17
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	17
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....	17
42	Übermäßige Temperaturen	17
43	* Brandverhütung.....	17
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	18
45	Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile.....	19
46	Menschliches Versagen	19
47	Elektrostatische Aufladungen.....	19
48	Bioverträglichkeit.....	19
49	Unterbrechung der Stromversorgung	19
50	Genauigkeit der Betriebsdaten.....	19
51	* Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
52	Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	21
53	Umweltprüfungen	21
54	Allgemeines.....	22
55	Gehäuse und Abdeckungen	22
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	22
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	23
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen.....	23
59	Aufbau und Anordnung	24
101	* Anfeuchtersystemabgabe	24
102	Flüssigkeitsbehälter	24
103	Alarmsysteme	24
	Anhang AA (informativ) Begründung.....	26
	Anhang BB (normativ) * Prüfung auf Genauigkeit der Temperaturanzeige.....	34
	Anhang CC (informativ) Berechnungen der spezifischen Enthalpie	36
	Anhang DD (normativ) Temperaturfühler und passende Anschlüsse	42
	Anhang EE (normativ) * Berechnungen der Anfeuchtersystemabgabe.....	43
	Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler.....	46
	Anhang GG (informativ) Umweltgesichtspunkte	48
	Anhang HH (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien.....	50
	Anhang II (informativ) Terminologie — Index der definierten Begriffe.....	52
	Literaturhinweise	54
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	56