DIN EN ISO 18778:2009-08 (D)

Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Kleinkinder - Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18778:2009

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 5
1 * Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen 7
5 Klassifikation 8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere 8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme 13
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen 13
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen 13
10 Umweltbedingungen 13
11 Nicht benutzt 14
12 Nicht benutzt 14
13 Allgemeines 14
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte 14
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 15
22 Bewegte Teile 15
23 Oberflächen, Ecken und Kanten 15
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 15
25 Herausgeschleuderte Teile 16
26 Erschütterungen und Geräusche 16
27 Pneumatische und hydraulische Energie 16
28 Aufgehängte Massen 16
29 Röntgenstrahlung 16
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung 16
31 Mikrowellenstrahlung 16
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) 16

33 Infrarotstrahlung ... 16
34 Ultraviolettstrahlung ... 16
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) ... 16
36 * Elektromagnetische Verträglichkeit ... 17
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen ... 17
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, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit ... 18
45 Druckgefäße 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 ... 20
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 20
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle ... 20
53 Umweltprüfungen ... 20
54 Allgemeines ... 20
55 Gehäuse und Abdeckungen ... 20
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau ... 20
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung ... 21
58 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen ... 21
59 Aufbau und Anordnung ... 21
101 Zusätzliche Anforderungen ... 21
Anhänge ... 25
Anhang AA (informativ) **Begründungen ... 25**
Anhang BB (informativ) **Umweltgesichtspunkte ... 29**
Anhang CC (informativ) **Verzeichnis definierter Begriffe ... 31**
Literaturhinweise ... 32
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 33**