DIN EN 13544-1:2009-12 (D)

Atemtherapiegeräte –Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile;
Deutsche Fassung EN 13544-1:2007+A1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort **4**
Einleitung **5**
1 R) Anwendungsbereich **6**
2 Normative Verweisungen **6**
3 Begriffe **8**
4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an die Prüfungen **9**
5 Klassifikation **10**
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere **10**
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme **14**
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen **14**
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen **14**
10 Umweltbedingungen **14**
11 Nicht benutzt **14**
12 Nicht benutzt **14**
13 Allgemeines **14**
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte **15**
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie **15**
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen **15**
17 Trennung **15**
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich **15**
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme **15**
20 Spannungsfestigkeit **15**
21 Mechanische Festigkeit **15**
22 Bewegte Teile **15**
23 Oberflächen, Ecken und Kanten **16**
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch **16**
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 **17**
31 Mikrowellenstrahlung **17**
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) **17**
33 Infrarotstrahlung **17**

34 Ultraviolett-Strahlung ... 17
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) ... 17
36 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 17
37 R) Bereiche und grundlegende Anforderungen ... 17
38 R) Aufschriften, Begleitpapiere ... 17
39 R) Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG ... 18
40 R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile ... 18
41 R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile ... 18
42 Übermäßige Temperaturen ... 18
43 R) Brandverhütung ... 18
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 ... 20
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 20
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle ... 20
53 Umweltprüfungen ... 21
54 Allgemeines ... 21
55 Gehäuse und Abdeckungen ... 21
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau ... 21
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung ... 23
58 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen ... 23
59 Aufbau und Anordnung ... 23
Anhang AA (informativ) **Begründungen ... 24**
Anhang BB (informativ) **Durchmesser des ablagerbaren Anteils der Partikel ... 27**
Anhang CC (normativ) **Prüfverfahren für die Rate der Aerosolabgabe, die Aerosolabgabe und die Partikelgröße ... 28**
Anhang DD (normativ) **Überprüfungen der Massenbilanz bei Prüfungen mit Kaskaden-Aufprallsammlern ... 37**
Anhang EE (informativ) **Umweltgesichtspunkte ... 38**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 40**
Literaturhinweise ... 43