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