

DIN EN ISO 8835-5:2005-03 (D)

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

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
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	10
10 Umweltbedingungen	10
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	11
21 Mechanische Festigkeit	11
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.....	12
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	12

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	13
42	Übermäßige Temperaturen	13
43	Brandverhütung	14
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	14
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	14
46	Menschliches Versagen	14
47	Elektrostatische Aufladungen	15
48	Bioverträglichkeit	15
49	Unterbrechung der Stromversorgung	15
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	15
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	16
53	Umweltprüfungen	16
54	Allgemeines	16
55	Gehäuse und Abdeckungen	16
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	16
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	16
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 A A (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 EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	22