

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