DIN EN 13544-1:2004-09 (D)

Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile; Deutsche Fassung EN 13544-1:2001 + A1:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 5
Vorwort der Änderung A1 ... 6
Einleitung ... 7
Hauptabschnitt 1 — Allgemeines ... 8
1 R) Anwendungsbereich ... 8
2 Normative Verweisungen ... 8
3 Begriffe ... 9
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen ... 10
5 Klassifikation ... 11
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere ... 11
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme ... 14
Hauptabschnitt 2 — Umweltbedingungen ... 15
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen ... 15
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen ... 15
10 Umweltbedingungen ... 15
11 Nicht benutzt ... 15
12 Nicht benutzt ... 15
Hauptabschnitt 3 — Schutz gegen die Gefahr eines elektrisches Schlages ... 16
13 Allgemeines ... 16
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte ... 16
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie ... 16
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen ... 16
17 Trennung ... 16
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich ... 16
19 R) Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme ... 16
20 Spannungsfestigkeit ... 16
Hauptabschnitt 4 — Schutz gegen mechanische Gefährdung ... 17
21 Mechanische Festigkeit ... 17
22 Bewegte Teile ... 17
23 Oberflächen, Ecken und Kanten ... 17
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ... 17
25 Herausgeschleuderte Teile ... 17
26 Erschütterungen und Geräusche ... 17
27 Pneumatische und hydraulische Energie ... 17
28 Aufgehängte Massen ... 17

Seite

Hauptabschnitt 5 — Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung 18
29 Röntgenstrahlung 18
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung 18
31 Mikrowellenstrahlung 18
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) 18
33 Infrarotstrahlung 18
34 Ultraviolett-Strahlung 18
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) 18
36 Elektromagnetische Verträglichkeit 18
Hauptabschnitt 6 — Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische 19
37 R) Bereiche und grundlegende Anforderungen 19
38 R) Aufschriften, Begleitpapiere 19
39 R) Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG 19
40 R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile 19
41 R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile 19
Hauptabschnitt 7 — Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen 20
42 Übermäßige Temperaturen 20
43 R) Brandverhütung 20
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion 20
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile 21
46 Menschliches Versagen 21
47 Elektrostatische Aufladungen 21
48 Bioverträglichkeit 21
49 Unterbrechung der Stromversorgung 21
Hauptabschnitt 8 — Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 22
50 Genauigkeit der Betriebsdaten 22
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 22
Hauptabschnitt 9 — Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen 23
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle 23
53 Umweltprüfungen 23
Hauptabschnitt 10 — Konstruktive Anforderungen 24
54 R) Allgemeines 24
55 Gehäuse und Abdeckungen 24
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau 24
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung 25
58 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen 25
59 Aufbau und Anordnung 25

Seite

Anhang AA (informativ) **Begründungen** **27**

Anhang BB (informativ) **Durchmesser des ablagerbaren Anteils der Partikel** **30**

Anhang CC (normativ) **Prüfverfahren für die Rate der Aerosolabgabe, die Aerosolabgabe und die Partikelgröße** **31**

Anhang DD (informativ) **(durch Änderung A1 gestrichen)** **39**

ANHANG EE (informativ) **Überprüfungen der Massenbilanz bei Prüfungen mit Kaskaden-Aufprallsammlern** **40**

Anhang ZA (informativ) **Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen** **41**

Literaturhinweise **42**