DIN EN ISO 8185:2007-09 (D)

Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke - Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8185:2007

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 5
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 8
4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an Prüfungen 10
5 Klassifikation 10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere 10
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme 12
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen 12
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen 13
10 Umweltbedingungen 13
11 Nicht benutzt 13
12 Nicht benutzt 13
13 Allgemeines 13
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte 13
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie 14
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen 14
17 Trennung 14
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich 14
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme 14
20 Spannungsfestigkeit 14
21 Mechanische Festigkeit 14
22 Bewegte Teile 14
23 Oberflächen, Ecken und Kanten 14
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 15
25 Herausgeschleuderte Teile 15
26 Erschütterungen und Geräusche 15
27 Pneumatische und hydraulische Energie 15
28 Aufgehängte Massen 15
29 Röntgenstrahlung 15
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung 15
31 Mikrowellenstrahlung 15
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) 15
33 Infrarotstrahlung 15
34 Ultravioletttstrahlung 15
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) 16
36 Elektromagnetische Verträglichkeit 16
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen 16
38 Aufschriften, Begleitpapiere 17
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG 17

Seite

40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile 17
41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile 17
42 Übermäßige Temperaturen 17
43 * Brandverhütung 17
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 19
51 * Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 20
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle 21
53 Umweltprüfungen 21
54 Allgemeines 22
55 Gehäuse und Abdeckungen 22
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau 22
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung 23
58 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen 23
59 Aufbau und Anordnung 24
101 * Anfeuchtersystemabgabe 24
102 Flüssigkeitsbehälter 24
103 Alarmsysteme 24
Anhang AA (informativ) **Begründung 26**
Anhang BB (normativ) *** Prüfung auf Genauigkeit der Temperaturanzeige 34**
Anhang CC (informativ) **Berechnungen der spezifischen Enthalpie 36**
Anhang DD (normativ) **Temperaturfühler und passende Anschlüsse 42**
Anhang EE (normativ) *** Berechnungen der Anfeuchtersystemabgabe 43**
Anhang FF (normativ) *** Standardtemperaturfühler 46**
Anhang GG (informativ) **Umweltgesichtspunkte 48**
Anhang HH (informativ) **Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien 50**
Anhang II (informativ) **Terminologie — Index der definierten Begriffe 52**
Literaturhinweise 54
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 56**