

DIN EN 13544-1:2007-07 (D)

Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile; Deutsche Fassung EN 13544-1:2007

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	13
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	13
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	13
10 Umweltbedingungen	13
11 Nicht benutzt	14
12 Nicht benutzt	14
13 Allgemeines	14
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	14
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	15
20 Spannungsfestigkeit	15
21 Mechanische Festigkeit	15
22 Bewegte Teile	15
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	15
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	15
25 Herausgeschleuderte Teile	15
26 Erschütterungen und Geräusche	15
27 Pneumatische und hydraulische Energie	16
28 Aufgehängte Massen	16
29 Röntgenstrahlung	16
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	16
31 Mikrowellenstrahlung	16
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	16

33	Infrarotstrahlung	16
34	Ultraviolett-Strahlung	16
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.....	17
40	R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile.....	17
41	R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	17
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.....	19
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	19
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	20
53	Umweltprüfungen	20
54	Allgemeines.....	20
55	Gehäuse und Abdeckungen	20
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	21
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	22
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen.....	22
59	Aufbau und Anordnung	22
	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	42