

DIN EN ISO 10079-1:2009-07 (D)

Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 10079- 1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	9
5 Klassifikation	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	9
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	11
8 Umweltbedingungen	12
8.1 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	12
8.2 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	12
8.3 Umweltbedingungen	12
8.4 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	12
9 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	12
9.1 Allgemeines	12
9.2 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte.....	12
9.3 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	12
9.4 Gehäuse und Schutzabdeckungen.....	12
9.5 Trennung	12
9.6 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich	13
9.7 Dauer-, Ableit- und Patientenhilfsströme.....	13
9.8 Spannungsfestigkeit	13
10 Schutz gegen mechanische Gefährdung.....	13
10.1 Mechanische Festigkeit	13
10.2 Bewegte Teile.....	13
10.3 Oberflächen, Ecken und Kanten	13
10.4 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	14
10.5 Herausgeschleuderte Teile.....	14
10.6 Erschütterungen und Geräusche	14
10.7 Pneumatische und hydraulische Energie.....	14
10.8 Aufgehängte Massen	14
11 Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	15
11.1 Röntgenstrahlung.....	15
11.2 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung.....	15
11.3 Mikrowellenstrahlung.....	15
11.4 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	15
11.5 Infrarotstrahlung.....	15
11.6 Ultraviolettstrahlung	15
11.7 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	15
11.8 Elektromagnetische Verträglichkeit	15
12 Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische	15
12.1 Bereiche und grundlegende Anforderungen.....	15
12.2 Aufschriften, Begleitpapiere	15

12.3	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG.....	15
12.4	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	16
12.5	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....	16
13	Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen.....	16
13.1	Übermäßige Temperaturen	16
13.2	Brandverhütung	16
13.3	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	16
13.4	Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile.....	20
13.5	Menschliches Versagen	20
13.6	Elektrostatische Aufladungen	20
13.7	Bioverträglichkeit.....	20
13.8	Unterbrechung der Stromversorgung	20
14	Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	21
14.1	Genauigkeit der Betriebsdaten.....	21
14.2	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
15	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen	21
15.1	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	21
15.2	Umweltprüfungen	22
16	Konstruktive Anforderungen.....	22
16.1	Allgemeines	22
16.2	Gehäuse und Abdeckungen	23
16.3	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	23
16.4	Netzteile, Bauteile und Ausführung	26
16.5	Schutzleiter.....	26
16.6	Aufbau und Anordnung	26
Anhänge A bis L.....		32
Anhang M (informativ) Begründungen.....		32
Anhang N (informativ) Aufstellung eines typischen Volumenbereichs für Sammelbehälter für spezielle Anwendungen		33
Anhang O (informativ) Lumen-(Durchlass-)größe und ihre Auswirkungen auf den Durchfluss		34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....		35