

DIN EN ISO 8185:2009-07 (D)

Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke - Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007); Deutsche Fassung EN ISO 8185:2009

| 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 | Ultraviolettstrahlung..... | 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 |
| 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 Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG..... | 56 |