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**