

DIN EN ISO 8835-4:2009-07 (D)

Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8835-4:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	12
5 Klassifikation	12
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	12
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	14
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	14
10 Umweltbedingungen	14
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	15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	15
17 Trennung	15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	15
19 Dauer-Ableitströme 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	16
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	Ultraviolettstrahlung	16
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	16
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	17
38	Aufschriften, Begleitdokumente	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, Desinfektion und Verträglichkeit	18
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	18
46	Menschliches Versagen	18
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	21
53	Umweltprüfungen	21
54	Allgemeines	21
55	Gehäuse und Abdeckungen	21
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	21
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	22
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	22
59	Aufbau und Anordnung	22
101	Zusätzliche Anforderungen an AVDDs	22
102	Anhänge von IEC 60601-1:1998	23
	Anhang AA (informativ) Begründung	24
	Anhang BB (informativ) Für die Farbkodierung von Anästhesiemittelverdampfern empfohlene Farben	27
	Anhang CC (normativ) Prüfung auf die Entflammbarkeit von Anästhesiemitteln	28
	Literaturhinweise	29
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	30