

DIN EN ISO 18778:2009-08 (D)

Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Kleinkinder - Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18778:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 * Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	7
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
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.....	14
20 Spannungsfestigkeit	14
21 Mechanische Festigkeit	15
22 Bewegte Teile.....	15
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	15
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	15
25 Herausgeschleuderte Teile.....	16
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, 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, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	18
45	Druckgefäße 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	20
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
52	Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	20
53	Umweltprüfungen	20
54	Allgemeines	20
55	Gehäuse und Abdeckungen	20
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	20
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	21
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	21
59	Aufbau und Anordnung	21
101	Zusätzliche Anforderungen	21
	Anhänge	25
	Anhang AA (informativ) Begründungen	25
	Anhang BB (informativ) Umweltgesichtspunkte	29
	Anhang CC (informativ) Verzeichnis definierter Begriffe	31
	Literaturhinweise	32
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	33