

DIN EN 13544-1:2009-12 (D)

Atemtherapiegeräte –Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile;
Deutsche Fassung EN 13544-1:2007+A1:2009

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 R) Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an die Prüfungen	9
5 Klassifikation.....	10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	10
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.....	15
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	15
17 Trennung	15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich.....	15
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	15
20 Spannungsfestigkeit	15
21 Mechanische Festigkeit	15
22 Bewegte Teile.....	15
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	16
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	16
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	17
31 Mikrowellenstrahlung.....	17
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	17
33 Infrarotstrahlung	17

34	Ultraviolett-Strahlung	17
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	17
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
37	R) Bereiche und grundlegende Anforderungen	17
38	R) Aufschriften, Begleitpapiere	17
39	R) Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	18
40	R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	18
41	R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	18
42	Übermäßige Temperaturen	18
43	R) Brandverhütung	18
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	20
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	20
53	Umweltprüfungen	21
54	Allgemeines	21
55	Gehäuse und Abdeckungen	21
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	21
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	23
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	23
59	Aufbau und Anordnung	23
	Anhang AA (informativ) Begründungen	24
	Anhang BB (informativ) Durchmesser des ablagerbaren Anteils der Partikel	27
	Anhang CC (normativ) Prüfverfahren für die Rate der Aerosolabgabe, die Aerosolabgabe und die Partikelgröße	28
	Anhang DD (normativ) Überprüfungen der Massenbilanz bei Prüfungen mit Kaskaden-Aufprallsammlern	37
	Anhang EE (informativ) Umweltgesichtspunkte	38
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	40
	Literaturhinweise	43