

DIN EN ISO 8835-4:2005-03 (D)

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

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	7
5 Klassifikation	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	8
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	9
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	9
10 Umweltbedingungen	9
11 Nicht benutzt	9
12 Nicht benutzt	9
13 Allgemeines	9
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	9
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	9
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	9
17 Trennung	9
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	9
19 Dauer-Ableitströme und Patientenhilfsströme	10
20 Spannungsfestigkeit	10
21 Mechanische Festigkeit	10
22 Bewegte Teile	10
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	10
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	10
25 Herausgeschleuderte Teile	10
26 Erschütterungen und Geräusche	10
27 Pneumatische und hydraulische Energie	10
28 Aufgehängte Massen	10
29 Röntgenstrahlung	10
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	11
31 Mikrowellenstrahlung	11

32	Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	11
33	Infrarotstrahlung.....	11
34	Ultraviolettstrahlung.....	11
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall).....	11
36	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	11
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	11
38	Aufschriften, Begleitdokumente	11
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	11
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile.....	12
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....	12
42	Übermäßige Temperaturen	12
43	Brandverhütung.....	12
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit.....	12
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	13
46	Menschliches Versagen	13
47	Elektrostatische Aufladungen.....	13
48	Bioverträglichkeit.....	13
49	Unterbrechung der Stromversorgung	13
50	Genauigkeit der Betriebsdaten.....	13
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	13
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	16
53	Umweltprüfungen	16
54	Allgemeines.....	16
55	Gehäuse und Abdeckungen	16
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	16
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	16
58	Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen	16
59	Aufbau und Anordnung	16
101	Zusätzliche Anforderungen an AVDDs.....	16
102	Anhänge von IEC 60601-1:1998.....	17
	Anhang AA (informativ) Begründung.....	18
	Anhang BB (informativ) Für die Farbkodierung von Anästhesiemittelverdampfern empfohlene Farben	21
	Anhang CC (normativ) Prüfung auf die Entflammbarkeit von Anästhesiemitteln.....	22
	Literaturhinweise	23
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	24