

DIN EN 13544-1:2004-09 (D)

Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile; Deutsche Fassung EN 13544-1:2001 + A1:2004

Inhalt	Seite
Vorwort.....	5
Vorwort der Änderung A1	6
Einleitung	7
Hauptabschnitt 1 — Allgemeines	8
1 R) Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	10
5 Klassifikation	11
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	11
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	14
Hauptabschnitt 2 — Umweltbedingungen.....	15
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	15
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen.....	15
10 Umweltbedingungen	15
11 Nicht benutzt.....	15
12 Nicht benutzt.....	15
Hauptabschnitt 3 — Schutz gegen die Gefahr eines elektrisches Schlages	16
13 Allgemeines.....	16
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	16
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	16
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen.....	16
17 Trennung	16
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	16
19 R) Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	16
20 Spannungsfestigkeit	16
Hauptabschnitt 4 — Schutz gegen mechanische Gefährdung	17
21 Mechanische Festigkeit	17
22 Bewegte Teile.....	17
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	17
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	17
25 Herausgeschleuderte Teile.....	17
26 Erschütterungen und Geräusche.....	17
27 Pneumatische und hydraulische Energie	17
28 Aufgehängte Massen.....	17

Hauptabschnitt 5 — Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	18
29 Röntgenstrahlung	18
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung.....	18
31 Mikrowellenstrahlung	18
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	18
33 Infrarotstrahlung	18
34 Ultraviolett-Strahlung.....	18
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	18
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	18
Hauptabschnitt 6 — Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische	19
37 R) Bereiche und grundlegende Anforderungen.....	19
38 R) Aufschriften, Begleitpapiere	19
39 R) Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	19
40 R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	19
41 R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	19
Hauptabschnitt 7 — Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	20
42 Übermäßige Temperaturen	20
43 R) Brandverhütung.....	20
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	20
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	21
46 Menschliches Versagen.....	21
47 Elektrostatische Aufladungen	21
48 Bioverträglichkeit.....	21
49 Unterbrechung der Stromversorgung.....	21
Hauptabschnitt 8 — Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	22
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
Hauptabschnitt 9 — Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen	23
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle.....	23
53 Umweltprüfungen.....	23
Hauptabschnitt 10 — Konstruktive Anforderungen	24
54 R) Allgemeines	24
55 Gehäuse und Abdeckungen.....	24
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	24
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	25
58 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	25
59 Aufbau und Anordnung	25

Anhang AA (informativ) Begründungen	27
Anhang BB (informativ) Durchmesser des ablagerbaren Anteils der Partikel	30
Anhang CC (normativ) Prüfverfahren für die Rate der Aerosolabgabe, die Aerosolabgabe und die Partikelgröße	31
Anhang DD (informativ) (durch Änderung A1 gestrichen)	39
ANHANG EE (informativ) Überprüfungen der Massenbilanz bei Prüfungen mit Kaskaden-Aufprallsammlern	40
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	41
Literaturhinweise	42