

DIN EN ISO 18779:2005-06 (D)

Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische - Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18779:2005

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 * Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	13
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	13
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	14
10 Umweltbedingungen	14
11 Nicht benutzt.....	14
12 Nicht benutzt.....	14
13 Allgemeines	15
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.....	16
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	17
28 Aufgehängte Massen	17
29 Röntgenstrahlung.....	17
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung.....	17
31 Mikrowellenstrahlung.....	17
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	17

33	Infrarotstrahlung	17
34	Ultraviolettstrahlung	17
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	17
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	18
38	Aufschriften, Begleitpapiere	18
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	18
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	18
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	18
42	Übermäßige Temperaturen	18
43	*Brandverhütung	18
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	19
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	20
46	Menschliches Versagen	20
47	Elektrostatische Aufladungen	20
48	Bioverträglichkeit	20
49	Unterbrechung der Stromversorgung	20
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	21
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
52	Nicht bestimmungsgemäßer 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	22
	Anhang AA (informativ) Begründungen	25
	Anhang BB (informativ) Umweltgesichtspunkte	28
	Anhang CC (informativ) Terminologie — Verzeichnis der definierten Begriffe	30
	Literaturhinweise	31
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	32