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**