

DIN EN ISO 18777:2005-06 (D)

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18777:2005

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	13
10 Umweltbedingungen	13
11 Nicht benutzt	14
12 Nicht benutzt	14
13 Allgemeines	14
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	14
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	14
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	14
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	15
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	16
31 Mikrowellenstrahlung	16
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	16

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