DIN EN 13544-1:2007-07 (D)

Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile; Deutsche Fassung EN 13544-1:2007

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 5
1 R) Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 8
4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an die Prüfungen 9
5 Klassifikation 10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere 10
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 14
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich 14
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 15
25 Herausgeschleuderte Teile 15
26 Erschütterungen und Geräusche 15
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 ... **16**
34 Ultraviolett-Strahlung ... **16**
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) ... **17**
36 Elektromagnetische Verträglichkeit ... **17**
37 R) Bereiche und grundlegende Anforderungen ... **17**
38 R) Aufschriften, Begleitpapiere ... **17**
39 R) Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG ... **17**
40 R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile ... **17**
41 R) Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile ... **17**
42 Übermäßige Temperaturen ... **18**
43 R) Brandverhütung ... **18**
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion ... **18**
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile ... **19**
46 Menschliches Versagen ... **19**
47 Elektrostatische Aufladungen ... **19**
48 Bioverträglichkeit ... **19**
49 Unterbrechung der Stromversorgung ... **19**
50 Genauigkeit der Betriebsdaten ... **19**
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... **19**
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle ... **20**
53 Umweltprüfungen ... **20**
54 Allgemeines ... **20**
55 Gehäuse und Abdeckungen ... **20**
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau ... **21**
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung ... **22**
58 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen ... **22**
59 Aufbau und Anordnung ... **22**
Anhang AA (informativ) **Begründungen** ... **24**
Anhang BB (informativ) **Durchmesser des ablagerbaren Anteils der Partikel** ... **27**
Anhang CC (normativ) **Prüfverfahren für die Rate der Aerosolabgabe, die Aerosolabgabe und die Partikelgröße** ... **28**
Anhang DD (normativ) **Überprüfungen der Massenbilanz bei Prüfungen mit Kaskaden-Aufprallsammlern** ... **37**
Anhang EE (informativ) **Umweltgesichtspunkte** ... **38**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... **40**
Literaturhinweise ... **42**