

ICS: 11.040.10

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN 13544-1

2e uitg., september 2007

Normklasse: S 30

Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 1 : Verstuivingsystemen en hun onderdelen

Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants

Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components

Toelating tot publicatie: 12 september 2007

Vervangt NBN EN 13544-1 (2001) en NBN EN 13544-1/A1 (2004).

Deze Europese norm EN 13544-1:2007 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



Bureau voor Normalisatie Brabançonnelaan 29 B-1000 Brussel België
Tel: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be
Bank 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOT BEB1 BTW: BE 0880.857.592

*norme belge
enregistrée*

NBN EN 13544-1

2e éd., septembre 2007

Indice de classement: S 30

**Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1: Systèmes de nébulisation
et leurs composants**

Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 1 : Verstuivingsystemen en hun onderdelen

Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components

Autorisation de publication: 12 septembre 2007

Remplace NBN EN 13544-1 (2001) et NBN EN 13544-1/A1 (2004).

La présente norme européenne EN 13544-1:2007 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).

Deutsche Fassung

Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile

Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components

Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22.März 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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

	Seite
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

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13544-1:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 13544-1:2001.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die vorliegende Europäische Norm gilt für Atemtherapiegeräte und wurde in drei Teilen erarbeitet. Dieser Teil behandelt Verneblersysteme; die Teile 2 und 3 behandeln die Schlauchsysteme und Verbindungsstücke bzw. Luftbeimischgeräte.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Grundlage dieser Europäischen Norm ist die Europäische Norm EN 60601-1:1990.

In EN 60601-1:1990 wird diese Art einer Europäischen Norm als „Besondere Festlegungen“ bezeichnet. Wie in EN 60601-1:1990, 1.3 festgelegt, haben die Anforderungen dieser Europäischen Norm Vorrang vor denen der EN 60601-1:1990.

Die Nummerierung der Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen und Bilder, die zusätzlich zu denen in EN 60601-1:1990 aufgenommen wurden, beginnt bei „101“ Zusätzliche Anhänge, ausgenommen Anhang „ZA“, beginnen ab den Buchstaben „AA“.

Zusätzliche Punkte in mit Buchstaben gekennzeichneten Aufzählungen werden mit Buchstaben gekennzeichnet, beginnend mit „aa“.

In Anhang AA sind Begründungen zu einigen Anforderungen in dieser Norm gegeben. Solche Anforderungen sind mit dem Buchstaben ‚R‘ nach der Abschnittsnummer gekennzeichnet.

Hauptabschnitt 1 — Allgemeines

1 R) Anwendungsbereich

Der in EN 60601-1:1990, Abschnitt 1, angegebene Anwendungsbereich gilt mit der Ausnahme, dass 1.1 durch Folgendes zu ersetzen ist:

1.1 Diese Europäische Norm legt Anforderungen an Verneblersysteme fest, die dazu verwendet werden, über das Atemsystem Medikamente in Aerosolform an Menschen abzugeben.

Diese Europäische Norm schließt gasbetriebene Vernebler, die z. B. mit Kompressoren, Rohrleitungssystemen, Gasflaschen usw. betrieben werden, oder elektrische Vernebler (z. B. Ultraschall- und Membrangeräte) oder von Hand betriebene Vernebler ein.

ANMERKUNG Anforderungen an Vernebler mit gleichzeitiger Anfeuchtungsfunktion sind in EN ISO 8185:1997 + AC:2002 „Anfeuchter“ (siehe 56.102) festgelegt.

Diese Europäische Norm schließt keine Vernebler ein, die bereits mit einem speziellen Arzneimittel vorgefüllt sind (z. B. MDI, DPI).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 556 (alle Teile), *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden*

EN 737-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

ENV 737-6, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 6: Maße und Zuordnung von Steckern für Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

EN 739, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

EN 980, *Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

EN 1281-2¹⁾, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:1987, abgeändert)*

EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)*

EN 60601-1:1990, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988)*

1) Wird ersetzt durch EN ISO 5356-2, in Vorbereitung.