

DIN EN ISO 10651-2:2011-06 (D)

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-2:2009

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	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	9
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	14
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	14
10 Umweltbedingungen	14
11 Nicht benutzt.....	15
12 Nicht benutzt.....	15
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.....	16
20 Spannungsfestigkeit	16
21 Mechanische Festigkeit	16
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	16
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	Ultraviolett-Strahlung	17
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	17
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	17
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, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	19
45	Druckbehälter 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	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	25
53	Umweltprüfungen	25
54	Allgemeines	25
55	Gehäuse und Abdeckungen	25
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	25
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	28
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	28
59	Aufbau und Anordnung	28
101	Alarmsysteme	28
102	Anhänge von IEC 60601-1:1998	29
	Anhang AA (informativ) Begründungen	30
	Anhang BB (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Anforderungen	35
	Literaturhinweise	37
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	39