

DIN EN ISO 10651-6:2011-06 (D)

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-6:2009

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	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	15
25 Herausgeschleuderte Teile.....	15
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	16
34	Ultraviolett-Strahlung	16
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	16
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	17
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	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	20
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	23
53	Umweltprüfungen	23
54	Allgemeines	23
55	Gehäuse und Abdeckungen	23
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	23
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	25
58	Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen	25
59	Aufbau und Anordnung	26
101	Alarmsysteme	26
102	Anhänge von IEC 60601-1:1998	26
	Anhang AA (informativ) Begründungen	27
	Anhang BB (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Anforderungen	32
	Literaturhinweise	34
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	36