

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