

DIN EN ISO 17510-1:2009-07 (D)

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 17510-1:2009

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Anforderungen..... | 9 |
| 5 Klassifikation und Bezeichnung..... | 9 |
| 6 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung | 9 |
| 7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme | 12 |
| 8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen | 13 |
| 9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen | 13 |
| 10 Umweltbedingungen | 13 |
| 11 Nicht benutzt..... | 13 |
| 12 Nicht benutzt..... | 13 |
| 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..... | 14 |
| 20 Spannungsfestigkeit | 14 |
| 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) | 17 |

| | | |
|----|---|----|
| 33 | Infrarotstrahlung | 17 |
| 34 | Ultraviolettstrahlung..... | 17 |
| 35 | Schallenergie (einschließlich Ultraschall)..... | 17 |
| 36 | Elektromagnetische Verträglichkeit..... | 17 |
| 37 | Bereiche und grundlegende Anforderungen | 17 |
| 38 | Kennzeichnung, 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..... | 18 |
| 42 | Übermäßige Temperaturen | 18 |
| 43 | Brandverhütung | 18 |
| 44 | Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigen, Sterilisation und Desinfektion | 18 |
| 45 | Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile..... | 19 |
| 46 | Menschliches Versagen | 20 |
| 47 | Elektrostatische Aufladungen | 20 |
| 48 | Bioverträglichkeit..... | 20 |
| 49 | Unterbrechung der Stromversorgung | 20 |
| 50 | Genauigkeit der Betriebsdaten..... | 20 |
| 51 | Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... | 20 |
| 52 | Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle | 21 |
| 53 | Umweltprüfungen | 21 |
| 54 | Allgemeines..... | 22 |
| 55 | Gehäuse und Abdeckungen | 22 |
| 56 | Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau | 22 |
| 57 | Netzteile, Bauteile und Ausführung | 24 |
| 58 | Schutzleiter-Klemmen und Verbindungen | 24 |
| 59 | Aufbau und Anordnung | 24 |
| | Anhang AA (informativ) Begründung..... | 26 |
| | Anhang BB (normativ) *Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch | 32 |
| | Anhang CC (normativ) Prüfverfahren des Höchstdurchflusses | 35 |
| | Anhang DD (informativ) Umweltgesichtspunkte..... | 36 |
| | Anhang EE (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien | 38 |
| | Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe | 40 |
| | Literaturhinweise | 42 |
| | Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG..... | 43 |