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**