

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