DIN EN ISO 10651-2:2011-06 (D)

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-2:2009

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 9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere 9
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme 14
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen 14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen 14
10 Umweltbedingungen 14
11 Nicht benutzt 15
12 Nicht benutzt 15
13 Allgemeines 15
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte 15
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie 15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen 15
17 Trennung 15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich 15
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme 16
20 Spannungsfestigkeit 16
21 Mechanische Festigkeit 16
22 Bewegte Teile 16
23 Oberflächen, Ecken und Kanten 16
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 16
25 Herausgeschleuderte Teile 16
26 Erschütterungen und Geräusche 16
27 Pneumatische und hydraulische Energie 16
28 Aufgehängte Massen 17
29 Röntgenstrahlung 17
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung 17

31 Mikrowellenstrahlung **17**
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) **17**
33 Infrarotstrahlung **17**
34 Ultraviolett-Strahlung **17**
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) **17**
36 Elektromagnetische Verträglichkeit **17**
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen **17**
38 Aufschriften, Begleitpapiere **18**
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG **18**
40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile **18**
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, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit **19**
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile **20**
46 Menschliches Versagen **20**
47 Elektrostatische Aufladungen **20**
48 Bioverträglichkeit **20**
49 Unterbrechung der Stromversorgung **20**
50 Genauigkeit der Betriebsdaten **21**
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte **21**
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle **25**
53 Umweltprüfungen **25**
54 Allgemeines **25**
55 Gehäuse und Abdeckungen **25**
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau **25**
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung **28**
58 Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen **28**
59 Aufbau und Anordnung **28**
101 Alarmsysteme **28**
102 Anhänge von IEC 60601-1:1998 ..... **29**
Anhang AA (informativ) **Begründungen** **30**
Anhang BB (informativ) **Verweisung auf die grundlegenden Anforderungen** **35**
Literaturhinweise **37**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** **39**