

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 |