# DIN EN ISO 10651-6:2011-06 (D)

## Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-6:2009

## 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 ..... 8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere ..... 8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme ..... 13
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen ..... 13
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen ..... 13
10 Umweltbedingungen ..... 13
11 Nicht benutzt ..... 14
12 Nicht benutzt ..... 14
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 ..... 15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich ..... 15
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme ..... 15
20 Spannungsfestigkeit ..... 15
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 ..... 16
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) ..... 16**
**33 Infrarotstrahlung ..... 16**
**34 Ultraviolett-Strahlung ..... 16**
**35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) ..... 16**
**36 Elektromagnetische Verträglichkeit ..... 17**
**37 Bereiche und grundlegende Anforderungen ..... 17**
**38 Aufschriften, 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 ..... 17**
**42 Übermäßige Temperaturen ..... 17**
**43 Brandverhütung ..... 17**
**44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit ..... 18**
**45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile ..... 19**
**46 Menschliches Versagen ..... 19**
**47 Elektrostatische Aufladungen ..... 19**
**48 Bioverträglichkeit ..... 19**
**49 Unterbrechung der Stromversorgung ..... 19**
**50 Genauigkeit der Betriebsdaten ..... 20**
**51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 20**
**52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle ..... 23**
**53 Umweltprüfungen ..... 23**
**54 Allgemeines ..... 23**
**55 Gehäuse und Abdeckungen ..... 23**
**56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau ..... 23**
**57 Netzteile, Bauteile und Ausführung ..... 25**
**58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen ..... 25**
**59 Aufbau und Anordnung ..... 26**
**101 Alarmsysteme ..... 26**
**102 Anhänge von IEC 60601-1:1998 ..... 26**
**Anhang AA** (informativ) **Begründungen ..... 27**
**Anhang BB** (informativ) **Verweisung auf die grundlegenden Anforderungen ..... 32**
**Literaturhinweise ..... 34**
**Anhang ZA** (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG ..... 36**