

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A1	4
Einleitung	16
Einleitung zu Änderung 1.....	18
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	19
1.1 *Anwendungsbereich.....	19
1.2 Zweck	19
1.3 *Ergänzungsnormen.....	19
1.4 *Besondere Festlegungen.....	20
2 *Normative Verweisungen.....	20
3 *Begriffe.....	23
4 Allgemeine Anforderungen.....	45
4.1 *Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	45
4.2 *RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	45
4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	48
4.4 *ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER.....	49
4.5 *Alternative RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen oder Prüfmethode für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	49
4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren	49
4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	49
4.8 *Bauelemente von ME-GERÄTEN	50
4.9 *Verwendung von BAUELEMENTEN MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT in ME-GERÄTEN	51
4.10 *Stromversorgung.....	52
4.11 Leistungsaufnahme	52
5 *Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	53
5.1 *TYPPRÜFUNGEN	53
5.2 *Anzahl der Prüflinge.....	53
5.3 Umgebungstemperatur, Feuchte, Luftdruck.....	53
5.4 Sonstige Bedingungen	53
5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	54
5.6 Instandsetzungen und Änderungen	54
5.7 *Feuchtevorbehandlung	54
5.8 Prüffolge	55
5.9 *Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	55
6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	57
6.1 Allgemeines	57
6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....	58
6.3 *Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen	58

	Seite
6.4	Sterilisationsverfahren..... 58
6.5	Eignung für den Gebrauch in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG 58
6.6	*Betriebsart..... 58
7	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 58
7.1	Allgemeines 59
7.2	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN..... 60
7.3	Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN 65
7.4	Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 66
7.5	Sicherheitszeichen 68
7.6	Bildzeichen 69
7.7	Farben der Leitungsisolierung..... 69
7.8	*Signallampen und Bedienelemente 70
7.9	BEGLEITPAPIERE 70
8	*Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 77
8.1	Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag 77
8.2	Anforderungen an Stromquellen 78
8.3	Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN 78
8.4	Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie 79
8.5	Trennung von Teilen 82
8.6	*Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN 90
8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 93
8.8	Isolierung..... 109
8.9	*KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN 115
8.10	Bauelemente und Leitungsverbindungen 130
8.11	NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau 132
9	*Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 137
9.1	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE 137
9.2	*MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 138
9.3	*MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten 144
9.4	*GEFÄHRDUNG durch Instabilität..... 144
9.5	*GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile 149
9.6	Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen 149
9.7	*Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind 150
9.8	*MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme..... 153
10	*Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 159
10.1	Röntgenstrahlung..... 159
10.2	Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen- und sonstige Korpuskularstrahlung 160
10.3	Mikrowellenstrahlung 160
10.4	*Laser 161

	Seite
10.5	Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung 161
10.6	Infrarotstrahlung 161
10.7	Ultraviolettstrahlung 161
11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 161
11.1	*Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN 161
11.2	*Brandverhütung 165
11.3	*Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN 170
11.4	*ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Gebrauch mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind 172
11.5	*ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Gebrauch in Verbindung mit brennbaren Wirkstoffen bestimmt sind 172
11.6	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden 172
11.7	Biokompatibilität von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 175
11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 175
12	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 175
12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 175
12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des ME-GERÄTS 175
12.3	ALARMSYSTEME 175
12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 176
13	*GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE 177
13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN 177
13.2	ERSTE FEHLER 179
14	*PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 184
14.1	*Allgemeines 184
14.2	*Dokumentation 184
14.3	*RISIKOMANAGEMENT-Plan 184
14.4	*PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS 185
14.5	*Problemlösung 185
14.6	RISIKOMANAGEMENT-PROZESS 185
14.7	*Anforderungsspezifikation 186
14.8	*Architektur 186
14.9	*Design und Ausführung 187
14.10	*VERIFIZIERUNG 187
14.11	*PEMS-VALIDIERUNG 187
14.12	*Modifikation 188
14.13	*PEMS, das in ein IT-NETZWERK eingebunden werden soll 188
15	Aufbau von ME-GERÄTEN 189
15.1	*Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN 189

	Seite
15.2	*Eignung für die Instandhaltung 189
15.3	Mechanische Festigkeit..... 189
15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN 193
15.5	*NETZTRANSFORMATOREN von ME-GERÄTEN und Transformatoren, die eine Trennung entsprechend 8.5 ergeben 199
16	*ME-SYSTEME 202
16.1	*Allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME 202
16.2	*BEGLEITPAPIERE eines ME-SYSTEMS 203
16.3	*Stromversorgung 204
16.4	GEHÄUSE..... 205
16.5	*TRENNVORRICHTUNGEN 205
16.6	*ABLEITSTRÖME 205
16.7	*Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN..... 206
16.8	Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-SYSTEMS 206
16.9	Anschlüsse und Verdrahtung eine ME-SYSTEMS 207
17	*Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 209
Anhang A (informativ)	Allgemeine Erklärung und Begründung..... 210
Anhang B (informativ)	Prüffolge 324
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 327
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften 331
Anhang E (informativ)	Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS 341
Anhang F (informativ)	Geeignete Versorgungsstromkreise für die Messungen 344
*Anhang G (normativ)	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln 347
Anhang H (informativ)	PEMS-Struktur, PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS und Dokumentation 362
Anhang I (informativ)	Aspekte von ME-SYSTEMEN 370
Anhang J (informativ)	Übersicht über Isolationsstrecken..... 375
Anhang K (informativ)	Vereinfachte PATIENTENABLEITSTROM-Diagramme 378
Anhang L (normativ)	Isolierte Wickeldrähte zum Gebrauch ohne isolierende Zwischenlagen..... 381
Anhang M (normativ)	Verringerung der Verschmutzungsgrade..... 384
Literaturhinweise 385
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch 389
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch 394
Verzeichnis der Abkürzungen.....	399
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 401
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang zwischen den Europäischen Normen und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte..... 407

	Seite
Bilder	
Bild 1 – Abnehmbare Netzverbindung.....	25
Bild 2 – Beispiel für definierte Anschlüsse und Leiter.....	26
Bild 3 – Beispiel für ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I	27
Bild 4 – Beispiel für ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE II mit Metallummantelung.....	27
Bild 5 – Schematisches Flussdiagramm für die Eignung von Bauelementen	51
Bild 6 – Normprüffinger.....	56
Bild 7 – Prüfhaken.....	57
Bild 8 – Prüfstift.....	80
Bild 9 – Anlegen der Prüfspannung an die verbundenen PATIENTENANSCHLÜSSE für DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	87
Bild 10 – Anlegen der Prüfspannung an einzelne PATIENTENANSCHLÜSSE für DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	88
Bild 11 – Anlegen der Prüfspannung, um die zugeführte Defibrillationsenergie zu prüfen	90
Bild 12 – Beispiel einer Messanordnung und ihres Frequenzganges	94
Bild 13 – Messkreis für ERDABLEITSTROM von Geräten der SCHUTZKLASSE I mit oder ohne ANWENDUNGSTEIL	97
Bild 14 – Messkreis für BERÜHRUNGSSTROM.....	98
Bild 15 – Messkreis für PATIENTENABLEITSTROM vom PATIENTENANSCHLUSS zur Erde	99
Bild 16 – Messkreis für PATIENTENABLEITSTROM über den PATIENTENANSCHLÜSSEN eines ANWENDUNGSTEILS DES TYPIS F zur Erde, verursacht durch eine externe Spannung an den PATIENTENANSCHLÜSSEN	100
Bild 17 – Messkreis für PATIENTENABLEITSTROM von den PATIENTENANSCHLÜSSEN zur Erde, verursacht durch eine externe Spannung an einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL.....	101
Bild 18 – Messkreis für PATIENTENABLEITSTROM von den PATIENTENANSCHLÜSSEN zur Erde, verursacht durch eine externe Spannung an einem metallischen BERÜHRBAREN TEIL, das nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist	102
Bild 19 – Messkreis für PATIENTENHILFSSTROM.....	103
Bild 20 – Messkreis für Gesamt-PATIENTENABLEITSTROM mit allen PATIENTENANSCHLÜSSEN von allen ANWENDUNGSTEILEN des gleichen Typis (ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS B, ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS BF oder ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS CF) zusammengeschlossen.....	104
Bild 21 – Kugeldruck-Prüfgerät.....	115
Bild 22 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 1.....	127
Bild 23 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 2.....	127
Bild 24 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 3.....	127
Bild 25 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 4.....	128
Bild 26 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 5.....	128
Bild 27 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 6.....	128
Bild 28 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 7.....	128
Bild 29 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 8.....	129
Bild 30 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 9.....	129
Bild 31 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 10.....	130

Bild 32 – Verhältnis zwischen dem HYDRAULISCHEN PRÜFDRUCK und dem HÖCHSTEN ZULÄSSIGEN ARBEITSDRUCK	152
Bild 33 – Nachbildung des Körper-Oberteils	158
Bild 34 – Prüfvorrichtung für die Zündung durch Funken.....	167
Bild 35 – Maximal zulässige Stromstärke I als Funktion der maximal zulässigen Spannung U , gemessen in einem ohmschen Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG	167
Bild 36 – Maximal zulässige Spannung U als Funktion der Kapazität C , gemessen in einem kapazitiven Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG	168
Bild 37 – Maximal zulässiger Strom I als Funktion der Induktivität L , gemessen in einem induktiven Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG	168
Bild 38 – Überdeckte Öffnung	171
Bild 39 – Fläche der Unterseite eines GEHÄUSES, wie in 11.3 b) 1) festgelegt	172
Bild A.1 – Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE des ME-GERÄTS am Beispiel eines EKG-Überwachungsgeräts	216
Bild A.2 – Beispiel der Isolation eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP F, bei dem die Isolation im ME-GERÄT enthalten ist.....	216
Bild A.3 – Festlegen des ME-GERÄTS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem PATIENTEN-Überwachungsgerät mit invasiver Drucküberwachungseinrichtung	217
Bild A.4 – Festlegen des ME-GERÄTS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem PATIENTEN-Multifunktionsmonitor mit Einrichtungen für die invasive Drucküberwachung.....	218
Bild A.5 – Festlegen der ANWENDUNGSTEILE und PATIENTENANSCHLÜSSE in einem ME-SYSTEM zum Röntgen.....	219
Bild A.6 – Festlegen des ME-GERÄTS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem transkutanen elektrischen Nervenstimulator (TENS), der am Gürtel des PATIENTEN getragen wird und an Elektroden angeschlossen ist, die sich am Oberarm des PATIENTEN befinden.....	219
Bild A.7 – Festlegen des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem Computer mit einem EKG-Modul	220
Bild A.8 – Graphische Darstellung der Zusammenhänge zwischen GEFÄHRDUNG, Folge von Ereignissen, GEFÄHRDUNGSSITUATION und SCHADEN	223
Bild A.20 – Beziehung der Begriffe, die benutzt werden, um Geräte, ZUBEHÖR oder Teile eines Geräts zu beschreiben	225
Bild A.9 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG	229
Bild A.10 – Erdfreier Stromkreis	248
Bild A.11 – Unterbrechung der Strom führenden Verbindung zwischen Teilen des ME-GERÄTS in separaten GEHÄUSEN.....	250
Bild A.12 – Festlegen der SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ und zum BEDIENERSCHUTZ.....	254
Bild A.21 – Beispiel für ein ME-GERÄT mit zwei unterschiedlichen Funktionen auf einer gemeinsamen Schaltung eines ANWENDUNGSTEILS	259
Bild A.13 – Zulässige Schutzleiterimpedanz bei begrenztem Fehlerstrom.....	261
Bild A.14 – Wahrscheinlichkeit von Herzkammerflimmern.....	267
Bild A.15 – Beispiel eines Messkreises für den PATIENTENABLEITSTROM von einem PATIENTENANSCHLUSS zur Erde für ME-GERÄTE mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN	272
Bild A.16 – Bedingungen für die Prüfung auf Instabilität.....	284
Bild A.17 – Beispiel zur Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG unter Verwendung von Tabelle 21	291

	Seite
Bild A.18 – Beispiel zur Bestimmung der Entwurfs- und Prüflasten.....	292
Bild A.19 – Beispiel für die Verteilung der menschlichen Körpermasse.....	292
Bild A.22 – Maximal zulässige Temperaturen für Oberflächen und ANWENDUNGSTEILE in größeren Höhen	297
Bild A.23 – Beispiel für die erforderliche SCHUTZMASSNAHME ZUM BEDIENERSCHUTZ zwischen den Polen einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und einer nachfolgenden Schutzvorrichtung	315
Bild E.1 – ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS B	341
Bild E.2 – ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF	341
Bild E.3 – ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF	342
Bild E.4 – PATIENTENHILFSSTROM	342
Bild E.5 – Belastung des PATIENTENANSCHLUSSES, falls vom HERSTELLER festgelegt.....	343
Bild F.1 – Versorgungsstromkreis für Messungen, bei dem eine Seite des VERSORGUNGSNETZES annähernd auf Erdpotential liegt	344
Bild F.2 – Versorgungsstromkreis für Messungen, bei dem das VERSORGUNGSNETZ annähernd symmetrisch zum Erdpotential liegt.....	344
Bild F.3 – Versorgungsstromkreis für Messungen an Mehrphasen-ME-GERÄTEN, die für den Anschluss an ein Mehrphasen-VERSORGUNGSNETZ bestimmt sind.....	345
Bild F.4 – Versorgungsstromkreis für Messungen an Einphasen-ME-GERÄTEN, die für den Anschluss an ein Mehrphasen-VERSORGUNGSNETZ bestimmt sind.....	345
Bild F.5 – Versorgungsstromkreis für Messungen an ME-GERÄTEN, die eine separate Versorgungseinheit haben oder dafür vorgesehen sind, ihre Versorgung von einem anderen Gerät in einem ME-SYSTEM zu bekommen	346
Bild G.1 – Höchstzulässiger Strom I_{zR} als Funktion der höchstzulässigen Spannung U_{zR} , gemessen in einem rein ohmschen Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf mit Luft.....	353
Bild G.2 – Höchstzulässige Spannung U_{zC} als Funktion der Kapazität C_{max} , gemessen in einem kapazitiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf mit Luft	354
Bild G.3 – Höchstzulässiger Strom I_{zL} als Funktion der Induktivität L_{max} , gemessen in einem induktiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf mit Luft.....	354
Bild G.4 – Höchstzulässiger Strom I_{zR} als Funktion der höchstzulässigen Spannung U_{zR} , gemessen in einem rein ohmschen Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf und Sauerstoff	358
Bild G.5 – Höchstzulässige Spannung U_{zC} als Funktion der Kapazität C_{max} , gemessen in einem kapazitiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf und Sauerstoff	359
Bild G.6 – Höchstzulässiger Strom I_{zL} als Funktion der Induktivität L_{max} , gemessen in einem induktiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf und Sauerstoff	359
Bild G.7 – Prüfgerät	361
Bild H.1 – Beispiele von PEMS-/PESS-Strukturen.....	363
Bild H.2 – Modell eines PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS.....	364
Bild H.3 – Nicht verwendet	365
Bild H.4 – Beispiel der möglichen Parameter, deren Festlegung für ein IT-NETZWERK erforderlich ist.....	369
Bild I.1 – Beispiel der Konstruktion einer MEHRFACHSTECKDOSE (nur durch Verwendung eines WERKZEUGS zugänglich).....	373
Bild I.2 – Anwendungsbeispiele von MEHRFACHSTECKDOSEN	374

	Seite
Bild J.1 – Isolationsbeispiel 1	375
Bild J.2 – Isolationsbeispiel 2	375
Bild J.3 – Isolationsbeispiel 3	375
Bild J.4 – Isolationsbeispiel 4	376
Bild J.5 – Isolationsbeispiel 5	376
Bild J.6 – Isolationsbeispiel 6	376
Bild J.7 – Isolationsbeispiel 7	377
Bild K.1 – ME-GERÄT mit einem GEHÄUSE aus Isoliermaterial (vereinfachtes Bild 15)	378
Bild K.2 – ME-GERÄT mit einem ANWENDUNGSTEIL DES TYP S F (vereinfachtes Bild 16).....	378
Bild K.3 – ME-GERÄT mit einem ANWENDUNGSTEIL und einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL (vereinfachtes Bild 17)	379
Bild K.4 – Nicht SCHUTZLEITERVERBUNDENES ME-GERÄT mit einem PATIENTENANSCHLUSS eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP S B (vereinfachtes Bild 18).....	379
Bild K.5 – Nicht SCHUTZLEITERVERBUNDENES ME-GERÄT mit einem PATIENTENANSCHLUSS eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP S BF (vereinfachtes Bild 18)	380

Tabellen

Tabelle 1 – Einheiten außerhalb des Systems der SI-Einheiten, die an ME-GERÄTEN verwendet werden dürfen	68
Tabelle 2 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung bei ME-GERÄTEN	70
Tabelle 3 – *Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME im NORMALZUSTAND oder beim ERSTEN FEHLER.....	95
Tabelle 4 – *Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME unter den in 8.7.4.7 angegebenen speziellen Prüfbedingungen.....	96
Tabelle 5 – Legende zu Bild 9 bis Bild 11, Bild 13 bis Bild 20, Bild A.15, Anhang E und Anhang F	105
Tabelle 6 – Prüfspannungen für feste Isolationsmaterialien, die eine SCHUTZMASSNAHME bilden.....	112
Tabelle 7 – Prüfspannungen für SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ	113
Tabelle 8 – Multiplikationsfaktoren für LUFTSTRECKEN für Höhen bis zu 5 000 m.....	116
Tabelle 9 – Klassifizierung der Materialgruppen	116
Tabelle 10 – NETZSPANNUNGSSPITZE	118
Tabelle 11 – Nicht verwendet.....	119
Tabelle 12 – Minimale KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN als SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ.....	120
Tabelle 13 – Mindest-LUFTSTRECKEN, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM BEDIENERSCHUTZ gegen das NETZTEIL darstellen.....	121
Tabelle 14 – Zusätzliche LUFTSTRECKEN für Isolationen im NETZTEIL mit BETRIEBS- SCHEITELSPANNUNGEN über dem Spitzenwert der NENN-Spannung des VERSORGUNGSNETZES	122
Tabelle 15 – Mindest-LUFTSTRECKEN für SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ in SEKUNDÄRSTROMKREISEN.....	123
Tabelle 16 – Mindest-KRIECHSTRECKEN, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM BEDIENERSCHUTZ darstellen	124
Tabelle 17 – NENN-Querschnitt von Leitern einer NETZANSCHLUSSLEITUNG	133
Tabelle 18 – Prüfung von Zugentlastungen	134

	Seite
Tabelle 19 – MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN, die in diesem Abschnitt behandelt werden	138
Tabelle 20 – Zulässige Abstände	140
Tabelle 33 – Prüfbedingungen für die Prüfung der Nachlauf-Endanschläge	143
Tabelle 21 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	154
Tabelle 22 – Maximal zulässige Temperaturen von Teilen	162
Tabelle 23 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, deren Berührung wahrscheinlich ist	162
Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN mit Hautkontakt	162
Tabelle 25 – Zulässige Lochung der Unterseite des GEHÄUSES	171
Tabelle 26 – *Temperaturgrenzwerte von Motorwicklungen	181
Tabelle 27 – Maximale Motorwicklungstemperatur im Beharrungszustand	183
Tabelle 28 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit	190
Tabelle 29 – Fallhöhe	191
Tabelle 30 – Prüfdrehmomente für drehbare Bedienelemente	197
Tabelle 31 – Zulässige Höchsttemperaturen der Transformatorwicklungen unter Überlast- und Kurzschlussbedingungen bei 25 °C ± 5 °C Umgebungstemperatur	199
Tabelle 32 – Prüfstrom für Transformatoren	200
Tabelle A.1 – Werte von LUFT- und KRIECHSTRECKEN, abgeleitet von Tabelle 7 in IEC 61010-1:2001 und Tabelle 12	275
Tabelle A.2 – KRIECHSTRECKEN, um Ausfälle durch Kriechwegbildung zu vermeiden, nach IEC 60664-1:2002	276
Tabelle A.3 – Prüfbedingungen bei der Instabilitätsprüfung	284
Tabelle A.4 – Zulässige Expositionsdauer für Beschleunigungsniveaus	287
Tabelle A.5 – Anleitung für ME-GERÄTE, die für therapeutische Zwecke oder als Teil der Funktion tiefe Temperaturen erzeugen (kühlen)	296
Tabelle C.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	327
Tabelle C.2 – Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	328
Tabelle C.3 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen	328
Tabelle C.4 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	329
Tabelle C.5 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	330
Tabelle C.6 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	330
Tabelle D.1 – Allgemeine Bildzeichen	332
Tabelle D.2 – Sicherheitszeichen	338
Tabelle D.3 – Allgemeine Kennungen	340
Tabelle G.1 – Gasdichte von Kabeleinführungen	356
Tabelle H.1 – Nicht verwendet	368
Tabelle I.1 – Einige Beispiele von ME-SYSTEMEN zur Erläuterung	371
Tabelle L.1 – Dorndurchmesser	382
Tabelle L.2 – Ofentemperatur	382

Tabelle M.1 – Reduzierung des Verschmutzungsgrades der internen Umgebung durch die Benutzung von zusätzlichen Schutzmaßnahmen	384
Tabelle ZZ.1 – Beziehung zwischen den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, abgeändert durch 2007/47/EG, und den Abschnitten und Unterabschnitten dieser Norm.....	408