

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
1.1 *Anwendungsbereich	7
1.2 Zweck	7
1.3 Zugehörige Normen	7
1.3.1 IEC 60601-1	7
1.3.2 Besondere Festlegungen	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 *Zusätzliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	10
4.2 *Umgebungsbedingungen für ME-GERÄTE	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 *Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen	11
4.2.3 *Umgebungsbedingungen für den Betrieb	12
5 *Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	15
6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
7.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BEGLEITPAPIERE	16
7.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Aufschrift der IP-Klassifizierung	16
7.3 BEGLEITPAPIERE	17
7.3.1 Kontaktdaten	17
7.3.2 Einweisungsinformationen für NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER	17
7.4 Gebrauchsanweisung	17
7.4.1 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise	17
7.4.2 *Zusätzliche Anforderungen für elektrische Stromquellen	18
7.4.3 Zusätzliche Anforderungen für die Beschreibung des ME-GERÄTS	18
7.4.4 Zusätzliche Anforderungen für das Einschalt-VERFAHREN des ME-GERÄTS	18
7.4.5 Zusätzliche Anforderungen für die Gebrauchsanweisungen	19
7.4.6 Zusätzliche Anforderungen an Meldungen des ME-GERÄTS	19
7.4.7 *Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	19
7.4.8 Zusätzliche Anforderungen für die Wartung	20
7.4.9 Zusätzliche Anforderungen für den Schutz der Umwelt	20
7.4.10 Zusätzliche Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	20
7.5 Technische Beschreibung	21
7.5.1 FEST ANGESCHLOSSENES ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I	21

	Seite
7.5.2	Zusätzliche Anforderungen an die professionelle hygienische Aufbereitung..... 21
8	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 21
8.1	*Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 21
8.2	*Zusätzliche Anforderungen für die Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 21
8.3	Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME 22
8.3.1	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE 22
8.3.2	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-SYSTEME 22
8.4	Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung/ des VERSORGNUNGSNETZES für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 22
8.5	Zusätzliche Anforderungen für eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG 23
8.5.1	*Anzeige des Zustands..... 23
8.5.2	Zugänglichkeit von kleinen GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNGEN 24
9	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 24
10	Aufbau von ME-GERÄTEN 25
10.1	*Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit 25
10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit 25
10.1.2	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN..... 26
10.1.3	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN 27
10.2	Zusätzliche Anforderungen für Betätigungsteile von Bedienelementen von ME-GERÄTEN 29
11	*Schutz vor Strangulierung oder Erstickung..... 29
12	Zusätzliche Anforderungen an die ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNGEN von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 29
13	Zusätzliche Anforderungen für ALARMSYSTEME von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 30
13.1	*Zusätzliche Anforderungen für die Erzeugung von ALARMSIGNALEN 30
13.2	*Zusätzliche Anforderungen für die Lautstärke von ALARMSIGNALEN 30
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung..... 31	
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 52	
Anhang C (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften 55	
Literaturhinweise..... 56	
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch..... 58	
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch..... 61	
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 64	
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien 66	

Bilder

Bild 1 – Kleiner Testfinger \varnothing 5,6 mm	15
Bild A.1 – Sättigungsdruck des Wasserdampfs als Funktion der Temperatur.....	36

Tabellen

Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit bei Geräten, die BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIG sind	25
Tabelle 2 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit bei Geräten, die BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIG sind	26
Tabelle A.1 – Sättigungsdruck des Wasserdampfs als Funktion der Temperatur	37
Tabelle A.2 – Zusammenfassung der Anforderungen an GEHÄUSE von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bezüglich des Eindringens von Wasser und festen Stoffen.....	46
Tabelle A.3 – Qualitative Bewertung von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bezüglich Schock und Schwingung	47
Tabelle B.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	52
Tabelle B.2 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	52
Tabelle B.3 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	53
Tabelle B.4 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	54
Tabelle C.1 – Allgemeine Bildzeichen.....	55