

## **Inhalt**

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung .....	5
201.1 Anwendungsbereich.....	6
201.1.1 Anwendungsbereich.....	6
201.1.2 Zweck .....	6
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	6
201.1.3.2 Besondere Festlegungen .....	6
201.2 Normative Verweisungen .....	7
201.3 Begriffe .....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	10
201.5.101 Prüfergebnisse der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	10
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag .....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.3 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	12
201.7.9 BEGLEITPAPIERE .....	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	14
201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag .....	14
201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN.....	14
201.8.10 Bauelemente und Leitungsverbindungen.....	16
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau.....	19
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	20
201.9.6 Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen .....	21
201.9.8 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch TRAGESYSTEME .....	22
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	22
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	22
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN .....	22
201.11.2 Brandverhütung .....	22
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	22
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	22
201.13.2 ERSTE FEHLER.....	22
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	23
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	23
201.15.1 Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN.....	23
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN .....	23
201.15.101 Entlüftung .....	27

	Seite
201.16 ME-SYSTEME (PEMS).....	27
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	27
202 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	27
206 Gebrauchstauglichkeit .....	27
Anhang AA (informativ) Begründung.....	28
Literaturhinweise .....	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und von deren Änderung 2007/47/EG .....	30
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch .....	33
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch .....	34
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Typische Beispiele für Schutzmaßnahmen gegen Lockern und Korrodieren von Potentialausgleichs- und Schutzleiteranschlüssen .....	15
Bild 201.102 – Beispiel einer Klemmvorrichtung für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN entsprechend IEC 60364-5-54 .....	16
Bild 201.103 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN-Pflegeräume .....	17
Bild 201.104 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für Intensivpflegeräume und Operationsräume .....	18
Bild 201.105 – Schnittzeichnung einer typischen nicht starren MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT .....	19
Bild 201.106 – Stoßfestigkeitsprüfung.....	21
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Aufschriften für Flüssigkeiten .....	11
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der EG-Richtlinie 93/42/EWG und von deren Änderung 2007/47/EG (1 von 3) .....	30