

## Inhalt

|  | Seite |
|--|-------|
| Vorwort.....   | 5     |
| Einleitung.....  | 6     |
| HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....   | 6     |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck.....   | 6     |
| 2 Normative Verweisungen.....  | 6     |
| 3 Begriffe und Definitionen .....  | 7     |
| 4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen.....                                 | 8     |
| 5 Einteilung der GERÄTE (Klassifikation) .....   | 8     |
| 6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE.....  | 8     |
| 7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme .....  | 12    |
| HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN .....  | 12    |
| 8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen.....   | 12    |
| 9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen .....   | 12    |
| 10 Umweltbedingungen .....   | 12    |
| 11 Nicht benutzt .....   | 12    |
| 12 Nicht benutzt .....   | 12    |
| HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES.....                     | 13    |
| 13 Allgemeines .....   | 13    |
| 14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte .....                                      | 13    |
| 15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie .....  | 13    |
| 16 GEHÄUSE und Schutzabdeckungen.....  | 13    |
| 17 Trennung.....   | 13    |
| 18 SCHUTZLEITERANSCHLUSS, Betriebserdung und Potentialausgleich .....                              | 13    |
| 19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME .....  | 13    |
| 20 Spannungsfestigkeit.....  | 14    |
| HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....                                     | 14    |
| 21 Mechanische Festigkeit .....  | 14    |
| 22 Bewegte Teile .....   | 14    |
| 23 Oberflächen, Ecken und Kanten.....  | 14    |
| 24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH .....  | 14    |
| 25 Herausgeschleuderte Teile.....  | 15    |
| 26 Erschütterungen und Geräusche.....  | 15    |
| 27 Pneumatische und hydraulische Energie .....   | 15    |
| 28 Aufgehängte Massen .....  | 15    |
| HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER<br>ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG ..... | 15    |
| 29 Röntgenstrahlung.....   | 15    |
| 30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung.....           | 15    |

|  | Seite  |
|--|--|
| 31   | Mikrowellenstrahlung..... 15   |
| 32   | Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) ..... 15   |
| 33   | Infrarotstrahlung ..... 15   |
| 34   | Ultraviolettstrahlung..... 16  |
| 35   | Schallenergie (einschließlich Ultraschall)..... 16   |
| 36   | Elektromagnetische Verträglichkeit ..... 16  |
| <b>HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE..... 16</b>                  |  |
| 37   | Bereiche und grundlegende Anforderungen ..... 16   |
| 38   | Aufschriften, BEGLEITPAPIERE ..... 16  |
| 39   | Gemeinsame Anforderungen an GERÄTE DER KLASSEN AP und APG..... 16  |
| 40   | Anforderungen und Prüfungen für GERÄTE DER KLASSE AP, ihre Geräteteile und Bauteile ..... 16   |
| 41   | Anforderungen und Prüfungen für GERÄTE KLASSE APG, ihrer Geräteteile und Bauteile ..... 17   |
| <b>HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄßIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN ..... 17</b>           |  |
| 42   | Übermäßige Temperaturen ..... 17   |
| 43   | R Brandverhütung ..... 17  |
| 44   | Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit ..... 17 |
| 45   | Druckbehälter und DRUCK beanspruchte Teile..... 17   |
| 46   | Menschliches Versagen ..... 17   |
| 47   | Elektrostatische Aufladungen ..... 18  |
| 48   | Werkstoffe in ANWENDUNGSTEILEN, die mit dem Körper des PATIENTEN in Berührung kommen ..... 18  |
| 49   | Unterbrechung der Stromversorgung..... 18  |
| <b>HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE ..... 18</b> |  |
| 50   | Genauigkeit der Betriebsdaten ..... 18   |
| 51   | Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 18  |
| <b>HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄßER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN ..... 18</b>         |  |
| 52   | Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle ..... 18   |
| 53   | Umweltprüfungen ..... 18   |
| <b>HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN..... 18</b>  |  |
| 54   | Allgemeines ..... 18   |
| 55   | GEHÄUSE und ABDECKUNGEN ..... 18   |
| 56   | Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau..... 19   |
| 57   | NETZTEILE, Bauteile und Ausführung..... 19   |
| 58   | Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen..... 19  |
| 59   | Aufbau und Anordnung..... 20   |
| Anhänge..... 33  |  |
| Anhang AA (normativ) Besondere nationale Bedingungen..... 34   |  |

|   | Seite |
|---|-------|
| Anhang BB (informativ) Begründungen .....   | 35    |
| Literaturhinweise .....   | 37    |
| Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....   | 38    |
| Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....   | 40    |
| Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere<br>Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen .....   | 42    |
| Anhang ZB (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br>entsprechenden europäischen Publikationen.....      | 44    |
| <br><b>Bilder</b>   |       |
| Bild 101 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN-<br>Pflegeräume.....                               | 26    |
| Bild 102 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für<br>Intensivpflegeräume und Operationsräume .....             | 27    |
| Bild 103 – Schnittzeichnung einer typischen (nicht starren) MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT.....   | 28    |
| Bild 104 – Stoßfestigkeitsprüfung .....   | 29    |
| Bild 105 – Typische Beispiele für Schutzmaßnahmen gegen Lockern und Korrodieren von<br>POTENTIALAUSGLEICHS- und SCHUTZLEITER-Anschlüssen..... | 30    |
| Bild 106 – Beispiel einer Entnahmevorrichtung für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN<br>entsprechend IEC 60364-5-54.....                       | 31    |
| Bild 107 – Beispiel einer Messanordnung für den magnetischen Fluss .....  | 32    |
| <br><b>Tabellen</b>   |       |
| Tabelle 101 – Aufschriften für Flüssigkeiten.....   | 10    |
| Tabelle ZA.1 – Gegenüberstellung von dieser Europäischen Norm mit den EU-Richtlinien.....   | 42    |