

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	13
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
1.1 *Anwendungsbereich.....	6
1.2 Zweck.....	6
1.3 *Ergänzungsnormen.....	6
1.4 *Besondere Festlegungen.....	16
2 *Normative Verweisungen.....	16
3 *Begriffe.....	20
4 Allgemeine Anforderungen.....	40
4.1 *Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	40
4.2 *RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	40
4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	41
4.4 *ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER.....	41
4.5 *Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	42
4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	42
4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN.....	42
4.8 Bauelemente von ME-GERÄTEN.....	43
4.9 *Verwendung von BAUELEMENTEN MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT in ME-GERÄTEN.....	43
4.10 *Stromversorgung.....	44
4.11 Leistungsaufnahme.....	45
5 *Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	46
5.1 *TYPPRÜFUNGEN.....	46
5.2 *Anzahl der Prüflinge.....	46
5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck.....	46
5.4 Sonstige Bedingungen.....	46
5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz.....	47
5.6 Instandsetzungen und Änderungen.....	47
5.7 *Feuchtevorbehandlung.....	47
5.8 Prüffolge.....	48
5.9 *Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE.....	48
6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	50
6.1 Allgemeines.....	50
6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....	50
6.3 *Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen.....	51
6.4 Sterilisationsverfahren.....	51
6.5 Eignung für den Gebrauch in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG.....	51
6.6 *Betriebsart.....	51

	Seite
7	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN..... 51
7.1	Allgemeines ..... 51
7.2	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN ..... 53
7.3	Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN ..... 57
7.4	Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen..... 59
7.5	Sicherheitszeichen ..... 60
7.6	Bildzeichen ..... 61
7.7	Farben der Leitungsisolierung..... 61
7.8	*Signallampen und Bedienelemente ..... 62
7.9	BEGLEITPAPIERE..... 62
8	*Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN..... 68
8.1	Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag ..... 68
8.2	Anforderungen an Stromquellen ..... 69
8.3	Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN..... 69
8.4	Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie..... 70
8.5	Trennung von Teilen..... 73
8.6	*Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN..... 81
8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME..... 84
8.8	Isolierung ..... 101
8.9	*KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN..... 107
8.10	Bauelemente und Leitungsverbindungen..... 122
8.11	NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau..... 124
9	*Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 130
9.1	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE..... 130
9.2	*GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen ..... 131
9.3	*GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten..... 136
9.4	*GEFÄHRDUNG durch Instabilität..... 136
9.5	*GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile ..... 141
9.6	Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen ..... 141
9.7	*Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind ..... 143
9.8	*GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme ..... 146
10	*Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung..... 151
10.1	Röntgenstrahlung ..... 151
10.2	Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen- und sonstige Korpuskularstrahlung..... 152
10.3	Mikrowellenstrahlung..... 152
10.4	*Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs)..... 152
10.5	Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung ..... 152
10.6	Infrarotstrahlung ..... 153
10.7	Ultraviolettstrahlung..... 153

	Seite
11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ..... 153
11.1	*Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN ..... 153
11.2	*Brandverhütung ..... 157
11.3	*Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN ..... 162
11.4	*ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Gebrauch mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind ..... 165
11.5	*ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Gebrauch in Verbindung mit brennbaren Wirkstoffen bestimmt sind ..... 165
11.6	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden ..... 165
11.7	Biokompatibilität von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 167
11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS ..... 167
12	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 167
12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ..... 167
12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ..... 167
12.3	Alarmsysteme ..... 167
12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 167
13	*GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 169
13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN ..... 169
13.2	ERSTE FEHLER ..... 170
14	*PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 176
14.1	*Allgemeines ..... 176
14.2	*Dokumentation ..... 176
14.3	*RISIKOMANAGEMENT-Plan ..... 177
14.4	*PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS ..... 177
14.5	*Problemlösung ..... 177
14.6	RISIKOMANAGEMENT-PROZESS ..... 177
14.7	*Anforderungsspezifikation ..... 178
14.8	*Architektur ..... 178
14.9	*Design und Ausführung ..... 179
14.10	*VERIFIZIERUNG ..... 179
14.11	*PEMS-VALIDIERUNG ..... 179
14.12	*Modifikation ..... 180
14.13	*Verbindung von PEMS mit anderen Geräten durch ein NETZWERK / einen DATENVERBUND ..... 180
15	Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 180
15.1	*Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN ..... 180
15.2	*Eignung für die Instandhaltung ..... 180
15.3	Mechanische Festigkeit ..... 181
15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 185

	Seite
15.5 *NETZTRANSFORMATOREN von ME-GERÄTEN und Transformatoren, die eine Trennung entsprechend 8.5 ergeben.....	190
16 *ME-SYSTEME .....	194
16.1 *Allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME.....	194
16.2 *BEGLEITPAPIERE eines ME-SYSTEMS.....	195
16.3 *Stromversorgung.....	196
16.4 GEHÄUSE .....	196
16.5 *TRENNVORRICHTUNGEN .....	196
16.6 *ABLEITSTRÖME.....	197
16.7 *Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN.....	198
16.8 Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-SYSTEMS .....	198
16.9 Anschlüsse und Verdrahtung eine ME-SYSTEMS .....	198
17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	200
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	201
Anhang B (informativ) Prüffolge.....	300
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	303
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften .....	306
Anhang E (informativ) Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS .....	315
Anhang F (informativ) Geeignete Versorgungsstromkreise für die Messungen.....	318
*Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln .....	321
Anhang H (informativ) PEMS-Struktur, PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS und Dokumentation.....	336
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-SYSTEMEN.....	349
Anhang J (informativ) Übersicht über Isolationsstrecken .....	354
Anhang K (informativ) Vereinfachte PATIENTENABLEITSTROM-Diagramme.....	357
Anhang L (normativ) Isolierte Wickeldrähte zum Gebrauch ohne isolierende Zwischenlagen .....	360
Literaturhinweise.....	363
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	366
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	370
Verzeichnis der Abkürzungen.....	374
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	376
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....	380
<b>Bilder</b>	
Bild 1 – Abnehmbare Netzverbindung.....	22
Bild 2 – Beispiel für definierte Anschlüsse und Leiter.....	23
Bild 3 – Beispiel für ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I .....	24
Bild 4 – Beispiel für ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE II mit Metallummantelung.....	24
Bild 5 – Schematisches Flussdiagramm für die Eignung von Bauelementen .....	44

	Seite
Bild 6 – Normprüffinger .....	49
Bild 7 – Prüfhaken .....	50
Bild 8 – Prüfstift .....	71
Bild 9 – Anlegen der Prüfspannung an die verbundenen PATIENTENANSCHLÜSSE für DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE .....	78
Bild 10 – Anlegen der Prüfspannung an einzelne PATIENTENANSCHLÜSSE für DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE .....	80
Bild 11 – Anlegen der Prüfspannung, um die zugeführte Defibrillationsenergie zu prüfen .....	81
Bild 12 – Beispiel einer Messanordnung und ihres Frequenzganges.....	85
Bild 13 – Messkreis für den ERDABLEITSTROM von Geräten der SCHUTZKLASSE I mit oder ohne ANWENDUNGSTEIL .....	88
Bild 14 – Messkreis für den BERÜHRUNGSTROM .....	89
Bild 15 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM vom PATIENTENANSCHLUSS zur Erde.....	90
Bild 16 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM über den PATIENTENANSCHLÜSSEN eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP S F zur Erde, verursacht durch eine externe Spannung an den PATIENTENANSCHLÜSSEN.....	91
Bild 17 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von den PATIENTENANSCHLÜSSEN nach Erde, verursacht durch eine externe Spannung an einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL .....	92
Bild 18 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von den PATIENTENANSCHLÜSSEN zur Erde, verursacht durch eine externe Spannung an einem metallischen BERÜHRBAREN TEIL, das nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist.....	93
Bild 19 – Messkreis für den PATIENTENHILFSSTROM .....	94
Bild 20 – Messkreis für den Gesamt-PATIENTENABLEITSTROM mit allen PATIENTENANSCHLÜSSEN von allen zusammengeschlossenen ANWENDUNGSTEILEN des gleichen Typs (ANWENDUNGSTEIL DES TYP S B, ANWENDUNGSTEIL DES TYP S BF oder ANWENDUNGSTEIL DES TYP S CF) .....	95
Bild 21 – Kugeldruck-Prüfgerät .....	107
Bild 22 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 1 .....	120
Bild 23 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 2 .....	120
Bild 24 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 3 .....	120
Bild 25 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 4 .....	120
Bild 26 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 5 .....	120
Bild 27 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 6 .....	121
Bild 28 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 7 .....	121
Bild 29 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 8 .....	121
Bild 30 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 9 .....	121
Bild 31 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 10 .....	122
Bild 32 – Verhältnis zwischen dem HYDRAULISCHEN PRÜFDRUCK und dem HÖCHSTEN ZULÄSSIGEN ARBEITSDRUCK .....	145
Bild 33 – Menschlicher Körper – Prüfmasse.....	150
Bild 34 – Prüfvorrichtung für die Zündung durch Funken .....	159
Bild 35 – Maximal zulässige Stromstärke $I$ als Funktion der maximal zulässigen Spannung $U$ , gemessen in einem ohmschen Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG .....	159

	Seite
Bild 36 – Maximal zulässige Spannung $U$ als Funktion der Kapazität $C$ , gemessen in einem kapazitiven Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG.....	160
Bild 37 – Maximal zulässiger Strom $I$ als Funktion der Induktivität $L$ , gemessen in einem induktiven Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG.....	160
Bild 38 – Überdeckte Öffnung.....	164
Bild 39 – Fläche der Unterseite eines GEHÄUSES, wie in 11.3 b) 1) festgelegt.....	164
Bild A.1 – Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE des ME-GERÄTS am Beispiel eines EKG-Überwachungsgeräts .....	207
Bild A.2 – Beispiel der Isolation eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP F, bei dem die Isolation im ME-GERÄT enthalten ist.....	207
Bild A.3 – Festlegen des ME-GERÄTS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem PATIENTEN-Überwachungsgerät mit invasiver Drucküberwachungseinrichtung.....	208
Bild A.4 – Festlegen des ME-GERÄTS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem PATIENTEN-Multifunktionsmonitor mit Einrichtungen für die invasive Drucküberwachung.....	209
Bild A.5 – Festlegen der ANWENDUNGSTEILE und PATIENTENANSCHLÜSSE in einem ME-SYSTEM zum Röntgen .....	210
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 .....	210
Bild A.7 – Festlegen des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem Computer mit einem EKG-Modul .....	211
Bild A.8 – Grafische Darstellung der Zusammenhänge zwischen GEFÄHRDUNG, Folge von Ereignissen, GEFÄHRDUNGSSITUATION und SCHADEN.....	214
Bild A.9 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG .....	219
Bild A.10 – Erdfreier Stromkreis .....	232
Bild A.11 – Unterbrechung der Strom führenden Verbindung zwischen Teilen des ME-GERÄTS in separaten GEHÄUSEN.....	234
Bild A.12 – Festlegen der SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ und BEDIENERSCHUTZ.....	238
Bild A.13 – Zulässige Schutzleiterimpedanz bei begrenztem Fehlerstrom .....	244
Bild A.14 – Wahrscheinlichkeit von Herzkammerflimmern .....	250
Bild A.15 – Beispiel eines Messkreises für den PATIENTENABLEITSTROM von einem PATIENTENANSCHLUSS zur Erde für ME-GERÄTE mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN .....	255
Bild A.16 – Bedingungen für die Prüfung auf Instabilität .....	267
Bild A.17 – Beispiel zur Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG unter Verwendung von Tabelle 21.....	273
Bild A.18 – Beispiel zur Bestimmung der Entwurfs- und Prüflasten.....	273
Bild A.19 – Beispiel für die Verteilung der menschlichen Körpermasse.....	274
Bild E.1 – ANWENDUNGSTEIL DES TYP B .....	315
Bild E.2 – ANWENDUNGSTEIL DES TYP BF.....	315
Bild E.3 – ANWENDUNGSTEIL DES TYP CF.....	316
Bild E.4 – PATIENTENHILFSSTROM .....	316
Bild E.5 – Belastung des PATIENTENANSCHLUSSES, falls vom HERSTELLER festgelegt.....	317
Bild F.1 – Versorgungsstromkreis für Messungen, bei dem eine Seite des Versorgungsnetzes annähernd auf Erdpotential liegt .....	318

	Seite
Bild F.2 – Versorgungsstromkreis für Messungen, bei dem das VERSORGNUNGSNETZ annähernd symmetrisch zum Erdpotential liegt.....	318
Bild F.3 – Versorgungsstromkreis für Messungen an Mehrphasen-ME-GERÄTEN, die für den Anschluss an ein Mehrphasen-VERSORGNUNGSNETZ bestimmt sind .....	319
Bild F.4 – Versorgungsstromkreis für Messungen an Einphasen-ME-GERÄTEN, die für den Anschluss an ein Mehrphasen-VERSORGNUNGSNETZ bestimmt sind .....	319
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.....	320
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 .....	327
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 .....	328
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 .....	328
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.....	332
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.....	333
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.....	333
Bild G.7 – Prüfgerät.....	335
Bild H.1 – Beispiele von PEMS-/PESS-Strukturen .....	337
Bild H.2 – Modell eines PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS.....	338
Bild H.3 – PEMS-Dokumentationsanforderungen von Abschnitt 14 und ISO 14971 .....	342
Bild H.4 – Beispiel der möglichen Parameter, deren Festlegung für ein NETZWERK / einen DATENVERBUND erforderlich ist .....	348
Bild I.1 – Beispiel der Konstruktion einer MEHRFACHSTECKDOSE (nur durch Verwendung eines WERKZEUGS zugänglich) .....	352
Bild I.2 – Anwendungsbeispiele von MEHRFACHSTECKDOSEN .....	353
Bild J.1 – Isolationsbeispiel 1 .....	354
Bild J.2 – Isolationsbeispiel 2 .....	354
Bild J.3 – Isolationsbeispiel 3 .....	354
Bild J.4 – Isolationsbeispiel 4 .....	355
Bild J.5 – Isolationsbeispiel 5 .....	355
Bild J.6 – Isolationsbeispiel 6 .....	355
Bild J.7 – Isolationsbeispiel 7 .....	356
Bild K.1 – ME-GERÄT mit einem GEHÄUSE aus Isoliermaterial (vereinfachtes Bild 15).....	357
Bild K.2 – ME-GERÄT mit einem ANWENDUNGSTEIL DES TYP S (vereinfachtes Bild 16).....	357
Bild K.3 – ME-GERÄT mit einem ANWENDUNGSTEIL und einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL (vereinfachtes Bild 17) .....	358
Bild K.4 – Nicht-SCHUTZLEITERVERBUNDENES ME-GERÄT mit einem PATIENTENANSCHLUSS eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP S (vereinfachtes Bild 18) .....	358

Bild K.5 – Nicht-SCHUTZLEITERVERBUNDENES ME-GERÄT mit einem PATIENTENANSCHLUSS eines ANWENDUNGSTEILS DES TYPUS BF (vereinfachtes Bild 18).....	359
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 1 – Einheiten außerhalb des Systems der SI-Einheiten, die an ME-GERÄTEN verwendet werden dürfen.....	60
Tabelle 2 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung bei ME-GERÄTEN.....	62
Tabelle 3 – *Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME im NORMALZUSTAND oder beim ERSTEN FEHLER.....	86
Tabelle 4 – *Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME unter den in 8.7.4.7 angegebenen speziellen Prüfbedingungen.....	87
Tabelle 5 – Legende zu Bild 9 bis Bild 11, Bild 13 bis Bild 20, Bild A.15, Anhang E und Anhang F.....	96
Tabelle 6 – Prüfspannungen für feste Isolationsmaterialien, die eine SCHUTZMASSNAHME bilden.....	104
Tabelle 7 – Prüfspannungen für SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ.....	105
Tabelle 8 – Multiplikationsfaktoren für LUFTSTRECKEN für Höhen bis zu 5 000 m.....	108
Tabelle 9 – Klassifizierung der Materialgruppen.....	109
Tabelle 10 – NETZSPANNUNGSSPITZE.....	110
Tabelle 11 – Minimale KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN zwischen Teilen entgegengesetzter Polarität im NETZTEIL.....	112
Tabelle 12 – Minimale KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN als SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ.....	113
Tabelle 13 – Mindest-LUFTSTRECKEN, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM BEDIENERSCHUTZ gegen das NETZTEIL darstellen.....	114
Tabelle 14 – Zusätzliche LUFTSTRECKEN für Isolationen im NETZTEIL mit BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNGEN über dem Spitzenwert der NENN-Spannung des VERSORGNUNGSNETZES.....	115
Tabelle 15 – Mindest-LUFTSTRECKEN für SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ in SEKUNDÄRSTROMKREISEN.....	116
Tabelle 16 – Mindest-KRIECHSTRECKEN, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM BEDIENERSCHUTZ darstellen.....	117
Tabelle 17 – NENN-Querschnitt von Leitern einer NETZANSCHLUSSLEITUNG.....	126
Tabelle 18 – Prüfung von Zugentlastungen.....	127
Tabelle 19 – MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN, die in diesem Abschnitt behandelt werden.....	131
Tabelle 20 – Zulässige Abstände.....	133
Tabelle 21 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG.....	147
Tabelle 22 – Maximal zulässige Temperaturen von Teilen.....	153
Tabelle 23 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, deren Berührung wahrscheinlich ist.....	154
Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN in Hautkontakt.....	154
Tabelle 25 – Zulässige Lochung der Unterseite des GEHÄUSES.....	163
Tabelle 26 – *Temperaturgrenzwerte von Motorwicklungen.....	173
Tabelle 27 – Maximale Motorwicklungstemperatur im Beharrungszustand.....	175
Tabelle 28 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit.....	181
Tabelle 29 – Fallhöhe.....	183



	Seite
Tabelle 30 – Prüfdrehmomente für drehbare Bedienelemente.....	189
Tabelle 31 – Zulässige Höchsttemperaturen der Transformatorwicklungen unter Überlast- und Kurzschlussbedingungen bei 25 °C± 5 °C Umgebungstemperatur.....	191
Tabelle 32 – Prüfstrom für Transformatoren.....	192
Tabelle A.1 – Werte von LUFT- und KRIECHSTRECKEN, abgeleitet von Tabelle 7 in IEC 61010-1:2001 und Tabelle 12.....	258
Tabelle A.2 – KRIECHSTRECKEN, um Ausfälle durch Kriechwegbildung zu vermeiden, nach IEC 60664-1:2002.....	259
Tabelle A.3 – Prüfbedingungen bei der Stabilitätsprüfung.....	266
Tabelle A.4 – Zulässige Expositionsdauer für Beschleunigungsniveaus.....	268
Tabelle A.5 – Anleitung für ME-GERÄTE, die für therapeutische Zwecke oder als Teil der Funktion tiefe Temperaturen erzeugen (kühlen).....	277
Tabelle C.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	303
Tabelle C.2 – Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	304
Tabelle C.3 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen.....	304
Tabelle C.4 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines.....	304
Tabelle C.5 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung.....	305
Tabelle C.6 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	305
Tabelle D.1 – Allgemeine Bildzeichen.....	307
Tabelle D.2 – Sicherheitszeichen.....	312
Tabelle D.3 – Allgemeine Kennungen.....	314
Tabelle G.1 – Gasdichte von Kabeleinführungen.....	330
Tabelle H.1 – NETZWERK/DATENVERBUND-Klassifikation.....	346
Tabelle I.1 – Einige Beispiele von ME-SYSTEMEN zur Erläuterung.....	350
Tabelle L.1 – Dorndurchmesser.....	361
Tabelle L.2 – Ofentemperatur.....	361