

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1* Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	11
4.101 Andere Prüfverfahren	11
4.102 Akzeptanzkriterien	11
5 Klassifikation	11
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	11
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen	12
6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen	12
6.8.2* Gebrauchsanweisung	13
6.101* Prüfverfahren für die Lesbarkeit	14
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	14
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	14
10 Umweltbedingungen	14
10.1 Transport und Lagerung	15
10.2.2 Stromversorgung	15
11 Nicht benutzt	15
12 Nicht benutzt	15
13 Allgemeines	15
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte	15
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	15
17 Trennung	15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	15
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	15
20 Spannungsfestigkeit	16
21* Mechanische Festigkeit	16
21.101* Stöße und Schwingungen	16
21.102* Stöße und Schwingungen unter Transportbedingungen	16
22 Bewegte Teile	17
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	17
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	17
25 Herausgeschleuderte Teile	17
26 Erschütterungen und Geräusche	17

	Seite
27	Pneumatische und hydraulische Energie 18
28	Aufgehängte Massen 18
29	Röntgenstrahlung..... 18
30	Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung 18
31	Mikrowellenstrahlung 18
32	Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)..... 18
33	Infrarotstrahlung..... 18
34	Ultraviolettstrahlung 18
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall) 18
36*	Elektromagnetische Verträglichkeit 18
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen..... 19
38	Aufschriften, Begleitpapiere 19
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG 19
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile 19
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile..... 19
42	Übermäßige Temperaturen..... 19
43*	Brandverhütung 19
43.101	In Verbindung mit Oxidationsmitteln angewendete RGM..... 19
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit..... 20
44.3	Verschütten..... 20
44.7	Reinigung, Sterilisation und Desinfektion 20
44.8	Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem Gerät verwendet werden..... 20
45	Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile 20
46	Menschliches Versagen..... 20
47	Elektrostatische Aufladungen 20
48	Bioverträglichkeit..... 21
49	Unterbrechung der Stromversorgung 21
49.101	Alarmanforderungen bei Ausfall der Stromversorgung 21
49.102	Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung der Stromversorgung 21
49.103	Reserve-Stromversorgung..... 21
49.104	Reserve-Stromversorgung zur Verwendung außerhalb einer Gesundheitseinrichtung 21
50	Genauigkeit der Betriebsdaten 22
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 22
51.101*	Messgenauigkeit..... 22
51.101.1	Allgemeines 22
51.101.2	Drift der Messgenauigkeit 25
51.101.3	Messgenauigkeit der Gasmesswerte bei Gasgemischen..... 25
51.102	Ansprechzeit des Gesamtsystems 26

	Seite
51.103 Anzeige der Maßeinheiten der Gasmesswerte.....	27
51.104 Anzeige der Betriebsart.....	27
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle.....	27
53 Umweltprüfungen	27
54 Allgemeines.....	27
55 Gehäuse und Abdeckungen.....	27
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	27
56.7 Batterien	27
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	28
57.3 Netzanschlussleitungen	28
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen.....	28
59 Aufbau und Anordnung	28
101 Zusätzliche Anforderungen speziell an Überwachungsgeräte für Atemgase	28
101.1 Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen.....	28
101.2 Gasleckage	29
101.3* Gasausgangsanschluss eines ableitenden Überwachungsgerätes für Atemgase.....	29
101.4 Mindestmessgasdurchfluss.....	29
101.5 Verunreinigung von Atemsystemen	30
102 Alarmsysteme.....	30
201.1.2* Alarmbedingungen und -prioritäten.....	30
201.2 Angaben bei intelligentem Alarmsystem.....	32
201.5 Alarm-Voreinstellungen.....	32
201.5.1 Allgemeine Anforderungen	32
201.6.2 Einstellbare Alarmgrenzen.....	32
201.8 Inaktivierungszustände des Alarmsignals.....	32
201.8.3 Anzeige und Zugänglichkeit.....	32
103 Anhänge der IEC 60601-1:1988	32
Anhang AA (informativ) Begründungen.....	33
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien.....	41
Anhang CC (informativ) Umweltaspekte	44
Anhang DD (informativ) Terminologie – Verzeichnis der definierten Begriffe.....	46
Literaturhinweise	48
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	49
Bilder	
Bild 101 – Druckverlauf an der Probenentnahmestelle.....	23
Bild 102 – Überwachungsgerät für Atemgase – Prüfgerät für die Ansprechzeit des Gesamtsystems	26
Tabellen	
Tabelle 101 – Messgenauigkeit.....	22

	Seite
Tabelle 102 – Gasgemische zur Bestimmung der Messgenauigkeit, Drift und Ansprechzeit des Gesamtsystems	24
Tabelle 103 – Gasgemische für die Prüfung der Messgenauigkeit bei Gaskombinationen	25
Tabelle 104 – Zugkraft als Funktion der Masse des RGM.....	28
Tabelle 105 – Prüf-Gaskonzentration störender Gase und Dämpfe.....	29
Tabelle 106 – Alarmbedingungen des RGM und Prioritäten	31
Tabelle 107 – Beispiele von Werten der alveolären Mindestkonzentration (MAC)	31
Tabelle AA.1 – Qualitative Bewertung der Umgebung des RGM hinsichtlich von Stößen und Schwingungen	34
Tabelle AA.2 – Gegenwärtige klinische Anforderungen an Atemgase für die sich ergebende Leistung.....	38
Tabelle AA.3 – Einteilung von Überwachungsgeräten für Anästhesiemittel.....	40
Tabelle BB.1 – Übereinstimmung zwischen dieser Norm und den Grundlegenden Prinzipien.....	41
Tabelle CC.1 – Umweltaspekte, die in Abschnitten dieser Norm angesprochen werden	44
Tabelle ZA.1 – Gegenüberstellung dieser Europäischen Norm mit der Richtlinie 93/42/EWG	49
Tabelle ZA.2 – Relevante grundlegende Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in dieser Europäischen Norm abgedeckt sind	51