

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	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 ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG.....	15
29 Röntgenstrahlung	15

	Seite
30	Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung 15
31	Mikrowellenstrahlung 15
32	Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)..... 15
33	Infrarotstrahlung 15
34	Ultraviolettstrahlung 16
35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall) 16
36	Elektromagnetische Verträglichkeit 16
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE 16	
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
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄßIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN 17	
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..... 18
47	Elektrostatische Aufladungen 18
48	Werkstoffe in ANWENDUNGSTEILEN, die mit dem Körper des PATIENTEN in Berührung kommen 18
49	Unterbrechung der Stromversorgung 18
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE 18	
50	Genauigkeit der Betriebsdaten 18
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 18
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄßER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN 18	
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle 18
53	Umweltprüfungen 18
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN 18	
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	

	Seite
Anhang AA (normativ) Besondere nationale Bedingungen.....	34
Anhang BB (informativ) Begründungen.....	35
Literaturhinweise	37
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	38
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	40
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	42
Anhang ZB (informativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	45
Bilder	
Bild 101 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN- Pflegeräume	26
Bild 102 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für 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 POTENTIALAUSGLEICHS- und SCHUTZLEITERANSCHLÜSSEN	30
Bild 106 – Beispiel einer Entnahmevorrichtung für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN entsprechend IEC 60364-5-54	31
Bild 107 – Beispiel einer Messanordnung für den magnetischen Fluss	32
Tabellen	
Tabelle 101 – Aufschriften für Flüssigkeiten	10
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den EG-Richtlinien.....	42
Tabelle ZA.2 – Relevante grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die in dieser Europäischen Norm angesprochen sind (nach Artikel 3 der geänderten Richtlinie 93/42/EWG.....	44