

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einführung.....	7
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
1.1 *Anwendungsbereich.....	8
1.2 Zweck.....	8
1.3 Zugehörige Normen.....	8
1.3.1 IEC 60601-1.....	8
1.3.2 Besondere Festlegungen.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.1 *Zusätzliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	11
4.2 Umgebungsbedingungen.....	11
4.2.1 *Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen.....	11
4.2.2 *Umgebungsbedingungen beim Gebrauch.....	12
4.2.3 *Umgebungs-Schock auf ME-GERÄTE, die BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG sind.....	13
5 *Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	14
6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	15
7.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BEGLEITPAPIERE.....	15
7.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Aufschrift der IP-Klassifizierung.....	16
7.3 BEGLEITPAPIERE.....	16
7.3.1 Kontaktdaten.....	16
7.3.2 Einweisungsinformationen für NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER.....	16
7.4 Gebrauchsanweisung.....	17
7.4.1 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise.....	17
7.4.2 *Zusätzliche Anforderungen für elektrische Stromquellen.....	17
7.4.3 Zusätzliche Anforderungen für die Beschreibung des ME-GERÄTS.....	18
7.4.4 Zusätzliche Anforderungen für das Einschalt-VERFAHREN des ME-GERÄTS.....	18
7.4.5 Zusätzliche Anforderungen für die Bedienungsanweisungen.....	18
7.4.6 Zusätzliche Anforderungen an Meldungen des ME-GERÄTS.....	19
7.4.7 Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	19
7.4.8 Zusätzliche Anforderungen für die Wartung.....	19
7.4.9 Zusätzliche Anforderungen für den Schutz der Umwelt.....	20
7.4.10 Zusätzliche Anforderungen an das ME-GERÄT und ME-SYSTEM.....	20
7.5 Technische Beschreibung.....	20
7.5.1 FEST ANGESCHLOSSENES ME-Gerät der SCHUTZKLASSE I.....	20
7.5.2 Zusätzliche Anforderungen an die professionelle hygienische Wartung.....	20

	Seite
8	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 20
8.1	*Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 20
8.2	*Zusätzliche Anforderungen für die Sterilisation von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN 21
8.3	Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME 21
8.3.1	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE 21
8.3.2	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-SYSTEME 21
8.4	Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung/ des VERSORGNUNGSNETZES für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 22
9	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 22
10	Aufbau von ME-GERÄTEN 23
10.1	*Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit 23
10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit 23
10.1.2	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN..... 25
10.1.3	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN 25
10.2	*Zusätzliche Anforderungen für eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG 27
10.3	Zusätzliche Anforderungen für Betätigungsteile von Bedienelementen von ME-GERÄTEN 27
11	*Schutz vor Strangulierung oder Erstickung..... 28
12	Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 28
12.1	Klassifizierung der Aussendungen 28
12.2	Schutz des öffentlichen VERSORGNUNGSNETZES..... 28
12.3	*Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 28
12.4	*Zusätzliche Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nur für die Benutzung in einem geschirmten Raum bestimmt sind 29
12.5	*Zusätzliche Anforderungen für Prüfungen der ELEKTROSTATISCHEN ENTLADUNG (ESD) 29
13	Zusätzliche Anforderungen für ALARMSYSTEME von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 29
13.1	*Zusätzliche Anforderungen für die Erzeugung von ALARMSIGNALEN..... 29
13.2	*Zusätzliche Anforderungen für die Lautstärke von ALARMSIGNALEN 29
Anhang A (informativ)	Allgemeine Erläuterung und Begründung..... 31
Anhang B (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 50
Anhang C (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften 54
Literaturhinweise 55
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 57
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien 58
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch 59

	Seite
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	62
Bilder	
Bild 1 – Kleiner Testfinger Ø 5,6 mm	15
Tabellen	
Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit bei Geräten, die BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIG sind.....	23
Tabelle 2 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit bei Geräten, die BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIG sind	24
Tabelle A.1 – Zusammenfassung der Anforderungen an GEHÄUSE von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bezüglich des Eindringens von Wasser und festen Stoffen	43
Tabelle A.2 – Qualitative Bewertung von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bezüglich Schock und Schwingung	44
Tabelle B.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	50
Tabelle B.2 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	50
Tabelle B.3 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung.....	51
Tabelle B.4 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung (fortgesetzt)	52
Tabelle B.5 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	53
Tabelle C.1 – Allgemeine Bildzeichen	54