

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-76: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Niedrigenergie-Ionengas-Hämostasegeräten**

Inhalt		Seite
Einleitung		3
201.1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.1.1	Anwendungsbereich	4
201.1.2	Zweck.....	4
201.1.3	Ergänzungsnormen	4
201.1.4	Spezielle Normen	4
201.2	Normative Verweisungen.....	5
201.3	Begriffe.....	5
201.4	* Allgemeine Anforderungen.....	6
201.5	Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	6
201.6	Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	6
201.7	Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von ME-GERÄTEN	7
201.7.9.3	Technische Beschreibung	7
201.8	Schutz vor von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	7
201.8.3	Klassifizierung von Anwendungsteilen	7
201.8.4.101	Anregungsspannung des Überwachungskreises	8
201.8.7.3	Zulässige Werte	8
201.8.3	Spannungsfestigkeit	11
201.9	Schutz vor mechanischen Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	16
201.11	Schutz vor ÜBERMÄSSIGEN Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	16
201.11.6.3	Auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME verschüttete Flüssigkeiten.....	17
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeelementen und Schutz vor gefährdenden Ausgangswerten.....	18
201.12.2.101	Gefährdungen in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit	18
201.12.4.101	Anzeige der Leistungsabgabe	18
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	18
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	18
201.15	AUFBAU von ME-GERÄTEN.....	18
201.16	ME-SYSTEME	19
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		20
AA.1 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....		20
Literaturhinweise		22

	Seite
Verzeichnis der definierten Begriffe, die in dieser speziellen Norm verwendet werden deutsch – englisch.....	23
Verzeichnis der definierten Begriffe, die in dieser speziellen Norm verwendet werden englisch – deutsch	25
Bilder	
Bild 201.101 – Messung des ABLEITSTROMS vom PLASMASTRAHL	9
Bild 201.103 – Messung des ABLEITSTROMS einer IONENGAS-ZUBEHÖR-LEITUNG	11
Bild 201.104 – Prüfvorrichtung für Verankerungen von IONENGAS-ZUBEHÖR- LEITUNGEN	16
Bild 201.105 – Messung der Temperatur des PLASMASTRAHLS	17