

**Inhalt**

	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	5
201.2 Normative Verweisungen .....	6
201.3 Begriffe .....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten .....	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	9
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	13
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	20
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	23
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerzustände .....	24
201.14 Programmierbare elektrische MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....	24
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	24
201.16 ME-SYSTEME.....	29
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	29
Anhang AA (informativ) Begründung.....	30
Anhang BB (informativ) Prüfungen während der Fertigung .....	31
BB.1 Elektrische Prüfungen .....	31
BB.1.1 Impedanz des Schutzleiteranschlusses .....	31
BB.1.2 ERDABLEITSTROM .....	31
BB.1.3 Spannungsfestigkeit .....	31
BB.1.4 Funktionsprüfungen .....	31
BB.2 Prüfungen von Rohrleitungen für MEDIZINISCHE GASE innerhalb der MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT .....	31
BB.2.1 Durchflussrate und Druckabfall .....	31
BB.2.2 Querverbindungen .....	32
BB.2.3 Leckage.....	32
BB.2.4 Prüfung auf mechanische Unversehrtheit.....	32
BB.3 Prüfung von ANÄSTHESIEGAS-FORTLEITUNGSSYSTEMEN .....	32
BB.3.1 Durchfluss und Druckabfall .....	32
BB.3.2 Querverbindungen .....	32
BB.3.3 Leckage.....	32

	Seite
BB.3.4 Prüfung auf mechanische Unversehrtheit .....	32
BB.4 Prüfung der Flüssigkeitsversorgung .....	33
BB.4.1 Durchfluss und Druckabfall .....	33
BB.4.2 Querverbindungen .....	33
BB.4.3 Leckage .....	33
BB.4.4 Prüfung auf mechanische Unversehrtheit .....	33
Anhang CC (informativ) Dokumentation .....	34
CC.1 Dokumentation der laufenden Prüfungen .....	34
Anhang D (informativ) Terminologie – Verzeichnis definierter Begriffe .....	35
Anhang ZA (informativ) .....	37
Literaturhinweise .....	38
<b>Bilder</b>	
Bild 201.102 – Beispiel einer Klemmvorrichtung für EINE MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEIT entsprechend IEC 60364-5-54:2011 .....	16
Bild 201.103 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN-Pflegeräume .....	17
Bild 201.104 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für Intensivpflegeräume und Operationsräume .....	18
Bild 201.105 – Schnittzeichnung einer typischen nicht starren MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT .....	19
Bild 201.106 – Stoßfestigkeitsprüfung .....	22