

**Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und
medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher
Umgebung**

Inhalt

	Seite
Einführung.....	8
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
1.1 Anwendungsbereich	9
1.2 Zweck.....	9
1.3 Verwandte Normen.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Anforderungen	11
4.1 * Zusätzliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	11
4.2 Umgebungsbedingungen.....	11
5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	12
6 * Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
7.1 * Kennzeichnung.....	14
7.2 * BEGLEITPAPIERE	14
7.3 Gebrauchsanweisung	14
7.4 Technische Beschreibung	16
8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	17
8.1 * Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	17
8.2 * Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	17
8.3 Zusätzliche Anforderungen für die Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem ME-GERÄT benutzt werden	17
8.4 Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung/des VERSORGUNGSNETZES für ME-GERÄTE	17
9 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	18
10 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	18
10.1 Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit	18
10.2 Zusätzliche Anforderungen für Batterien	22
10.3 Zusätzliche Anforderungen für Betätigungsteile von Bedienelementen von ME-GERÄTEN.....	22
11 Schutz gegen Strangulierung	22
12 Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN UND ME-SYSTEMEN	22

12.1	Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	22
12.2	Zusätzliche Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nur für die Benutzung in einem geschirmten Raum bestimmt sind	23
12.3	* Zusätzliche Anforderungen für Prüfungen der ELEKTROSTATISCHEN ENTLADUNG (ESD)	23
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung		24
Literaturhinweise		33
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		34
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		36
Bilder		
Bild 1 – Kleiner Testfinger \varnothing 5,6		13
Tabellen		
Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit		18
Tabelle A.1 – Zusammenfassung der Anforderungen an Gehäuse von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG bezüglich des Eindringens von Wasser und festen Stoffen		30
Tabelle A.2 – Qualitative Bewertung von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG bezüglich Schock und Schwingungen		31