

Inhalt

	Seite
Einleitung .....	10
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	11
201.1.1 Anwendungsbereich .....	11
201.1.2 Zweck .....	11
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	11
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	11
201.2 Normative Verweisungen .....	12
201.3 Begriffe .....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	15
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag .....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	15
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	19
201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag .....	19
201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN .....	19
201.8.10 Bauelemente und Leitungsverbindungen.....	21
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau.....	24
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	25
201.9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE.....	25
201.9.6 Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen .....	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	27
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	27
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN .....	27
201.11.2 Brandverhütung .....	27
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	28
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	28
201.13.2 ERSTE FEHLER.....	28
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	28
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	28
201.15.1 Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN.....	28
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN .....	28
201.15.101 Entlüftungsöffnungen .....	32
201.16 ME-SYSTEME (PEMS) .....	32
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	33

	Seite	
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	33
203	Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten.....	33
206	Gebrauchstauglichkeit.....	33
208	Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	33
209	Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen.....	33
210	Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen .....	33
	Anhang AA (informativ) Begründung.....	34
	Anhang BB (informativ) Prüfungen während der Produktion .....	35
BB.1	Elektrische Prüfungen .....	35
BB.1.1	Impedanz des SCHUTZLEITERANSCHLUSSES.....	35
BB.1.2	ERDABLEITSTROM .....	35
BB.1.3	Spannungsfestigkeit.....	35
BB.1.4	Funktionsprüfung.....	35
BB.2	Prüfungen an Versorgungseinheiten für MEDIZINISCHE GASE .....	35
BB.2.1	Durchfluss und Druckabfall .....	35
BB.2.2	Querverbindungen .....	35
BB.2.3	Leckage.....	36
BB.2.4	Prüfung auf mechanische Unversehrtheit.....	36
BB.3	Prüfungen an ANÄSTHESIEGASFORTLEITUNGSSYSTEMEN .....	36
BB.3.1	Durchfluss und Druckabfall .....	36
BB.3.2	Querverbindungen .....	36
BB.3.3	Leckage.....	36
BB.3.4	Druckprüfung.....	37
BB.4	Prüfungen an Flüssigkeitsversorgungen.....	37
BB.4.1	Querverbindungen .....	37
BB.4.2	Leckage.....	37
	Anhang CC (informativ) Dokumentation.....	38
CC.1	Dokumentation der Stückprüfung.....	38
CC.2	Dokumentation der Einhaltung der Grenzwerte für Schallenergie.....	38
CC.3	Dokumentation des Restgehalts an Kohlenwasserstoffen an den Innenflächen von Rohrleitungen für MEDIZINISCHE GASE.....	38
CC.4	Dokumentation der Einhaltung der Anforderungen für flexible Schläuche .....	38
CC.5	Dokumentation der Einhaltung der Anforderungen für flexible Schläuche, die vom BEDIENER zum Austausch zugänglich sind.....	38
CC.6	Dokumentation der Durchflusseigenschaften und Verformungsfestigkeit von flexiblen Schläuchen.....	38
CC.7	Dokumentation der Verträglichkeit der flexiblen Schläuche mit jeglichen verwendeten Flüssigkeiten .....	38
CC.8	Dokumentation der Verminderung der durch aus dem System austretenden Substanzen hervorgerufenen gesundheitlichen RISIKEN.....	38

	Seite
CC.9 Dokumentation der Materialbeständigkeit gegenüber verschiedenen Flüssigkeiten .....	39
Literaturhinweise .....	40
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch / deutsch .....	41
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch / englisch .....	42
Bild 201.101 – Typische Beispiele für Schutzmaßnahmen gegen Lockern und Korrodieren von Potentialausgleichs- und Schutzleiteranschlüssen .....	20
Bild 201.102 – Beispiel einer Klemmvorrichtung für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN entsprechend IEC 60364-5-54 .....	21
Bild 201.103 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für PATIENTEN-Pflegerräume .....	23
Bild 201.104 – Schnittzeichnung einer typischen MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT für Intensivpflegerräume und Operationsräume .....	23
Bild 201.105 – Schnittzeichnung einer typischen nicht starren MEDIZINISCHEN VERSORGUNGSEINHEIT .....	24
Bild 201.106 – Stoßfestigkeitsprüfung .....	26
Tabelle 201.101 – Aufschriften für Flüssigkeiten .....	16