

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| Vorwort .....  | 4            |
| Einleitung.....  | 5            |
| 1 Anwendungsbereich .....  | 7            |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 7            |
| 3 Begriffe .....   | 8            |
| 4 Allgemeine Anforderungen und allgemeine Anforderungen an Prüfungen .....               | 10           |
| 5 Klassifikation .....   | 10           |
| 6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere .....                                   | 10           |
| 7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme .....  | 12           |
| 8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen .....  | 12           |
| 9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen .....   | 13           |
| 10 Umweltbedingungen .....   | 13           |
| 11 Nicht benutzt.....  | 13           |
| 12 Nicht benutzt.....  | 13           |
| 13 Allgemeines .....   | 13           |
| 14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte .....                            | 13           |
| 15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie .....  | 14           |
| 16 Gehäuse und Schutzabdeckungen.....  | 14           |
| 17 Trennung .....  | 14           |
| 18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich .....                    | 14           |
| 19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme .....  | 14           |
| 20 Spannungsfestigkeit .....   | 14           |
| 21 Mechanische Festigkeit .....  | 14           |
| 22 Bewegte Teile.....  | 14           |
| 23 Oberflächen, Ecken und Kanten .....   | 14           |
| 24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch .....                                 | 15           |
| 25 Herausgeschleuderte Teile.....  | 15           |
| 26 Erschütterungen und Geräusche .....   | 15           |
| 27 Pneumatische und hydraulische Energie.....  | 15           |
| 28 Aufgehängte Massen .....  | 15           |
| 29 Röntgenstrahlung.....   | 15           |
| 30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung..... | 15           |
| 31 Mikrowellenstrahlung .....  | 15           |
| 32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) .....                                   | 15           |
| 33 Infrarotstrahlung.....  | 15           |
| 34 Ultraviolettstrahlung .....   | 15           |
| 35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) .....                                      | 16           |
| 36 Elektromagnetische Verträglichkeit .....  | 16           |
| 37 Bereiche und grundlegende Anforderungen.....  | 16           |
| 38 Aufschriften, Begleitpapiere .....  | 17           |
| 39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG .....                       | 17           |

|     |  |           |
|-----|--|-----------|
| 40  | Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile.....   | 17        |
| 41  | Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile.....  | 17        |
| 42  | Übermäßige Temperaturen .....  | 17        |
| 43  | * Brandverhütung.....  | 17        |
| 44  | Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion .....                           | 18        |
| 45  | Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile .....   | 19        |
| 46  | Menschliches Versagen .....  | 19        |
| 47  | Elektrostatische Aufladungen .....   | 19        |
| 48  | Bioverträglichkeit.....  | 19        |
| 49  | Unterbrechung der Stromversorgung .....  | 19        |
| 50  | Genauigkeit der Betriebsdaten .....  | 19        |
| 51  | * Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....  | 20        |
| 52  | Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle .....   | 21        |
| 53  | Umweltprüfungen.....   | 21        |
| 54  | Allgemeines .....  | 22        |
| 55  | Gehäuse und Abdeckungen .....  | 22        |
| 56  | Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau .....   | 22        |
| 57  | Netzteile, Bauteile und Ausführung .....   | 23        |
| 58  | Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen.....   | 23        |
| 59  | Aufbau und Anordnung.....  | 24        |
| 101 | * Anfeuchtersystemabgabe.....  | 24        |
| 102 | Flüssigkeitsbehälter .....   | 24        |
| 103 | Alarmsysteme.....  | 24        |
|     | <b>Anhang AA (informativ) Begründung .....</b>   | <b>26</b> |
|     | <b>Anhang BB (normativ) * Prüfung auf Genauigkeit der Temperaturanzeige .....</b>  | <b>34</b> |
|     | <b>Anhang CC (informativ) Berechnungen der spezifischen Enthalpie.....</b>   | <b>36</b> |
|     | <b>Anhang DD (normativ) Temperaturfühler und passende Anschlüsse .....</b>   | <b>42</b> |
|     | <b>Anhang EE (normativ) * Berechnungen der Anfeuchtersystemabgabe .....</b>  | <b>43</b> |
|     | <b>Anhang FF (normativ) * Standardtemperaturfühler.....</b>  | <b>46</b> |
|     | <b>Anhang GG (informativ) Umweltgesichtspunkte .....</b>   | <b>48</b> |
|     | <b>Anhang HH (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien .....</b>  | <b>50</b> |
|     | <b>Anhang II (informativ) Terminologie — Index der definierten Begriffe .....</b>  | <b>52</b> |
|     | <b>Literaturhinweise.....</b>  | <b>54</b> |
|     | <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....</b> | <b>56</b> |