

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 * Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck.....	11
201.1.3 * Ergänzungsnormen	11
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	14
201.4.3 * WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	14
201.4.6 Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	14
201.4.10 Stromversorgung.....	14
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	15
201.5.2 Anzahl der Prüflinge.....	15
201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck	15
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	15
201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	15
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	15
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	16
201.5.9.1 * ANWENDUNGSTEILE	16
201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE	16
201.5.9.2.1 Prüffinger.....	16
201.5.201 SCHALLDRUCKPEGEL.....	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	16
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	16
201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen	16
201.6.6 Betriebsart.....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	17
201.7.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen	17
201.7.1.2 Lesbarkeit von Aufschriften.....	17
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf HÖRGERÄTEN	17
201.7.2.2 Kennzeichnung	17
201.7.2.5 ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen	18

	Seite
201.7.2.6	Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ..... 18
201.7.2.7	Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ..... 18
201.7.2.8	Anschlüsse für Ausgänge 18
201.7.2.10	ANWENDUNGSTEILE 18
201.7.2.17	Schutzverpackung 18
201.7.8.1	* Farben der Signallampen 18
201.7.9	BEGLEITPAPIERE..... 18
201.7.9.1	Allgemeines 18
201.7.9.2	Gebrauchsanweisung 19
201.7.9.2.1	Allgemeines 19
201.7.9.2.2	Warn- und Sicherheitshinweise 19
201.7.9.2.4	Elektrische Stromquelle 20
201.7.9.2.5	Beschreibung des ME-GERÄTS 20
201.7.9.2.9	Bedienungsanweisungen..... 20
201.7.9.2.12	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 21
201.7.9.2.14	ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial 21
201.7.9.2.15	Umweltschutz..... 21
201.7.9.2.16	Verweis auf die technische Beschreibung 21
201.7.9.3	Technische Beschreibung 22
201.7.9.3.1	Allgemeines 22
201.8	* Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 22
201.8.1	Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag..... 22
201.8.2.1	Verbindung zu einer separaten Stromquelle 22
201.8.3	Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN 22
201.8.4.2	BERÜHRBARE TEILE einschließlich ANWENDUNGSTEILEN 23
201.8.5	Trennung von Teilen..... 23
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME..... 23
201.8.7.1	Allgemeine Anforderungen 23
201.8.7.2	ERSTE FEHLER 23
201.8.7.3	Zulässige Werte 23
201.8.7.4	Messungen 23
201.8.7.4.1	Allgemeines 23
201.8.7.4.6	Messung des BERÜHRUNGSSTROMS 24
201.8.7.4.7	Messung des PATIENTENABLEITSTROMS 24
201.8.7.4.8	Messung des PATIENTENHILFSSTROMS 25
201.8.8	Isolierung 25
201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN..... 25
201.8.10	Baelemente und Leitungsverbindungen 25
201.8.11	NETZTEILE, Baelemente und Aufbau 25

	Seite
201.9	* Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 25
201.9.1	MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE 25
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 25
201.9.3	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten..... 26
201.9.4	GEFÄHRDUNG durch Instabilität..... 26
201.9.5	GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile 26
201.9.6	* Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen..... 26
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind 26
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme 26
201.9.101	GEFÄHRDUNG durch Verfangen 26
201.9.102	GEFÄHRDUNG durch Verbleiben von Teilen des HÖRGERÄTS im Gehörgang 26
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 27
201.11	* Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 27
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 27
201.11.1.2	Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN 27
201.11.1.3	Messungen..... 27
201.11.2	Brandverhütung..... 27
201.11.3	Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN 28
201.11.6	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden..... 28
201.11.6.2	Überlaufen in ME-GERÄTEN..... 28
201.11.6.3	Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 28
201.11.6.4	Auslaufen 28
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 28
201.11.6.6	Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 28
201.11.6.7	Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 28
201.12	* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 29
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 29
201.12.4.2	Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern 29
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte..... 29
201.12.4.5	Diagnostische oder therapeutische Strahlung 29
201.13	* GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 30
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der Höchsttemperatur..... 30
201.13.2	ERSTE FEHLER..... 30
201.13.2.1	Allgemeines..... 30
201.13.2.2	Elektrischer ERSTER FEHLER 31

	Seite
201.13.2.3	Überhitzung von Netztransformatoren in ME-GERÄTEN..... 31
201.13.2.4	Fehler von THERMOSTATEN 31
201.13.2.5	Fehler von Temperatur begrenzenden Elementen..... 31
201.13.2.6	Flüssigkeitslecks 31
201.13.2.7	Beeinträchtigung der Kühlung, die zu einer GEFÄHRDUNG führen kann 31
201.13.2.8	Blockieren bewegter Teile 31
201.13.2.9	Unterbrechung und Kurzschluss von Motorkondensatoren 32
201.13.2.10	Zusätzliche Prüfungen für motorbetriebene ME-GERÄTE 32
201.13.2.11	Ausfälle von Bauelementen in ME-GERÄTEN, die in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTEN UMGEBUNGEN angewendet werden 32
201.13.2.12	Ausfälle von Teilen, die zu einer MECHANISCHEN GEFÄHRDUNG führen könnten 32
201.13.2.13	Überlastung..... 32
201.14	* PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 32
201.14.1	Allgemeines 32
201.14.2	Dokumentation..... 32
201.14.3.	RISIKOMANAGEMENT-Plan 32
201.14.6.	RISIKOMANAGEMENT-PROZESS 33
201.14.6.1	Ermittlung von bekannten und vorhersehbaren GEFÄHRDUNGEN 33
201.14.11	PEMS-VALIDIERUNG 33
201.15	* Aufbau von ME-GERÄTEN 33
201.15.2	Eignung für die Instandhaltung..... 33
201.15.3	Mechanische Festigkeit 33
201.15.3.1	Allgemeines 33
201.15.3.4	Fallprüfung..... 34
201.15.3.7	Umwelteinflüsse..... 34
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN 34
201.15.4.3	Batterien..... 34
201.15.4.3.1	Batteriefächer..... 34
201.15.4.3.3	Schutz vor Überladung 34
201.15.4.3.101	Batterien von HÖRGERÄTEN..... 34
201.15.4.4	Anzeigen 35
201.16	* ME-SYSTEME..... 35
201.17	* Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 35
Anhang E (informativ)	Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS 36
Anhang G (normativ)	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln 36
Anhang H (informativ)	PEMS-Struktur, PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS und Dokumentation 36
Anhang I (informativ)	Aspekte von ME-SYSTEMEN 36
Anhang J (informativ)	Übersicht über Isolationsstrecken..... 36

	Seite
Anhang K (informativ) Vereinfachte PATIENTENABLEITSTROM-Diagramme.....	37
Anhang L (normativ) Isolierte Wickeldrähte zum Gebrauch ohne isolierende Zwischenlagen	37
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	38
Anhang BB (informativ) Abkürzungen	43
Literaturhinweise.....	44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	45
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	47
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	49
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	50
Bilder	
Bild 201.101 – Messkreis für den ABLEITSTROM	24
Tabellen	
Tabelle 201.102 – Zu beachtende MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN.....	25
Tabelle AA.101 – Zusammenfassung des Ansatzes dieser Norm	39