

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 *Anwendungsbereich	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
201.4.3.101 Allgemeines	11
201.4.101 *Zusätzliche Funktionen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	12
201.7.9.2.8 VERFAHREN der Inbetriebnahme	12
201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen	12
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	13
201.7.9.2.13 Instandhaltung	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.11.1.2 Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN	13
201.11.1.2.1 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen	13
201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	14
201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	14
201.12.1.101.1 Genauigkeit des statischen Drucks zur SPÜLUNG	14
201.12.1.101.2 Genauigkeit des ABSAUG-Drucks	16
201.12.1.101.3 Genauigkeit der DIATHERMIE-Leistung	17
201.12.1.101.4 Genauigkeit der DIATHERMIE-Frequenz	17
201.12.1.101.5 Genauigkeit der Ausgangsleistung der Beleuchtung	18

	Seite
201.12.1.101.6 *Fragmentation.....	18
201.12.1.101.7 Genauigkeit der Ultraschallgeschwindigkeit der SPITZE	18
201.12.1.101.8 Genauigkeit der Geschwindigkeit der zur LIQUEFAKTION in das Auge eintretenden Flüssigkeit	19
201.12.1.101.9 Genauigkeit der Schnittrate der VITREKTOMIE-SONDE	20
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.12.4.101 Zusätzliche Anforderungen an den Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.12.4.101.1 Gefährdende Ausgangswerte für den zur SPÜLUNG angewendeten statischen Druck.....	21
201.12.4.101.2 Gefährdende Ausgangswerte für die ABSAUGUNG	21
201.12.4.101.3 Gefährdende Ausgangswerte für die DIATHERMIE-Leistung.....	21
201.12.4.101.4 Gefährdende Ausgangswerte für die DIATHERMIE-Frequenz	21
201.12.4.101.5 *Gefährdende Ausgangswerte für die Beleuchtung.....	21
201.12.4.101.6 Fragmentation	22
201.12.4.101.7 Gefährdende Ausgangswerte für die Ultraschallgeschwindigkeit der SPITZE.....	22
201.12.4.101.8 Gefährdende Ausgangswerte für die Geschwindigkeit der zur LIQUEFAKTION in das Auge eintretenden Flüssigkeit	22
201.12.4.101.9 Gefährdende Ausgangswerte für die Schnittrate von VITREKTOMIE-SONDEN.....	22
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	22
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	23
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	23
201.16 *ME-Systeme	23
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	23
202.5.2.2.2 Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind.....	23
202.5.2.2.3 *Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, deren Betrieb ausschließlich auf geschirmte Standorte beschränkt ist	23
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	24
201.C.5 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	24
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	25
AA.1 Allgemeine Erklärung	25
AA.2 Begründung zu Abschnitten und Unterabschnitten dieser Besonderen Festlegungen	25
Literaturhinweise.....	27
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	28
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	30
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	32
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	33

Bilder

Bild 201.101 – Prüfverfahren für die SPÜLUNG mittels Schwerkrafteinfluss	15
Bild 201.102 – Prüfverfahren für die SPÜLUNG mittels Druck	16
Bild 201.103 – Prüfverfahren für die Messung des Drucks für die ABSAUGUNG/ Genauigkeit der Anzeige	17
Bild 201.104 – Prüfmethode für die Genauigkeit der Ultraschallgeschwindigkeit der SPITZE	19

Tabellen

Tabelle 201.101 – Legende der Symbole für die Bilder 201.101 bis 201.103	17
Tabelle 201.C.101 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von GERÄTEN ZUR LINSENFERNUNG und GERÄTEN ZUR GLASKÖRPERENTFERNUNG oder von deren Teilen	24