

## Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	2
Einleitung .....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	8
201.1.1 *Anwendungsbereich .....	8
201.1.2 Zweck .....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	9
201.2 Normative Verweisungen .....	9
201.3 Begriffe .....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	11
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	11
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	11
201.4.5 *Gleichwertige Sicherheit für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME .....	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN .....	11
201.5.4 Sonstige Bedingungen .....	11
201.6 Klassifikation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	12
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag .....	12
201.6.6 Betriebsart .....	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	12
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	12
201.7.2.2 Kennzeichnung .....	12
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE .....	13
201.7.9.2.9 Gebrauchsanweisung .....	13
201.7.9.2.9.101 Zusätzliche Bedienungsanweisungen .....	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	14
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN .....	14
201.8.5 Trennung von Teilen .....	14
201.8.5.2.3 *PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG .....	14
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE .....	14
201.8.5.5.1 *Defibrillationsschutz .....	14
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME .....	15
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen .....	15
201.8.7.1.101 *TEILABLEITSTROM .....	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung .....	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN .....	16
201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	16

201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS .....	16
201.11.8.101	Schutz gegen Tiefentladung der Batterie .....	17
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	17
201.12.3	ALARMSYSTEME .....	17
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	17
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS) .....	18
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	18
201.15.4.4	Anzeigen .....	18
201.15.4.4.101	Anzeige des Batteriebetriebs und des Zustands der Batterie .....	18
201.16	ME-SYSTEME .....	18
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
202	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen.....	18
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.....	18
202.6	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT .....	18
202.6.1	AUSSENDUNGEN .....	18
202.6.1.1.1	*Anforderungen .....	18
202.6.1.1.2	Prüfungen.....	19
202.6.2	Störfestigkeit .....	20
202.6.2.1.1	Pegel für die Störfestigkeits-Prüfung .....	20
202.6.2.1.10	Kriterien der Einhaltung .....	20
202.6.2.2	Entladung statischer Elektrizität.....	21
202.6.2.2.1	Anforderungen .....	21
202.6.2.3	Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder .....	21
202.6.2.3.2	Prüfungen.....	21
202.6.2.4	Schnelle transiente elektrische Störgrößen und Bursts.....	21
202.6.2.4.1	Anforderungen .....	21
202.6.2.4.2	Prüfungen.....	21
202.6.2.6	Geleitete Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden .....	21
202.6.2.6.1	Anforderungen .....	21
202.6.2.6.2	Prüfungen.....	22
202.6.2.101	*Elektrochirurgische Störbeeinflussung .....	22
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN in und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN .....	25
208.6	ALARMSYSTEME .....	25
208.6.1	ALARMBEDINGUNG .....	25

	Seite
208.6.1.2	*ALARMBEDINGUNGS-Priorität ..... 25
208.6.3.3	Hörbare ALARMSIGNALE ..... 26
208.6.3.3.1	*Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE ..... 26
208.6.3.3.2	Lautstärke hörbarer ALARM- und INFORMATIONSSIGNALE ..... 28
208.6.3.3.2.101	*Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nicht hörbar ..... 28
208.6.4.2	*Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM ..... 28
208.6.6	ALARMGRENZE ..... 28
208.6.6.1	Allgemeine Anforderungen ..... 28
208.6.6.1.101	PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNGEN, ALARMGRENZEN und Verzögerungszeit physiologischer ALARMSIGNALE ..... 28
208.6.8	Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung ..... 29
208.6.8.3	Generelle unbestimmte Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung ..... 29
208.6.8.3.101	*Generelle temporäre Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung – Dauer von generellem ALARM PAUSIEREND, AUDIO PAUSIEREND ..... 29
208.6.8.101	*TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN ..... 29
208.6.9	*ALARM-ZURÜCKSETZUNG ..... 29
208.6.10	*NICHT SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE ..... 30
208.6.10.101	*NICHT SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN ..... 30
208.6.11	VERTEILTEN ALARMSYSTEM ..... 30
208.6.11.2.2	*AUSFALL der Fernübermittlung von ALARMBEDINGUNGEN ..... 30
208.6.11.101	*Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS ..... 31
Anhänge	31
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	32
Anhang BB (informativ) Alarmdiagramme von Abschnitt 208/IEC 60601-1-8:2006	41
Anhang CC (informativ) Beispiele für die Verbindung der Messeinrichtung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS	43
Literaturhinweise	46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	47
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	50
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	53
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	54
<b>Bilder</b>	
Bild 202.101 – Prüfanordnung für die Prüfung von leitungsgeführter und abgestrahlter Stör- AUSSENDUNG und von Störfestigkeit gegen Strahlung, mit einem nicht leitfähigem ANWENDUNGSTEIL (202.6.1.1.2)	19
Bild 202.102 – Prüfanordnung für die Prüfung von abgestrahlter und leitungsgeführter Stör- AUSSENDUNG und von Störfestigkeit gegen Strahlung, mit einem PATIENTENANSCHLUSS (202.6.1.1.2 a))	20
Bild 202.103 – Prüfschaltung für die Messung des Schutzes gegen HF-CHIRURGIEGERÄTE nach Unterabschnitt 202.6.2.101 mit PATIENTENANSCHLÜSSEN	23

	Seite
Bild 202.104 – Prüfaufbau für die Messung des Schutzes gegen HF-CHIRURGIEGERÄTE nach Unterabschnitt 202.6.2.101 .....	24
Bild 202.105 – Prüfschaltung für die Messung des Schutzes gegen HF-CHIRURGIEGERÄTE nach Unterabschnitt 202.6.2.101 mit nicht leitendem ANWENDUNGSTEIL .....	25
Bild AA.1 – Einzelnes ANWENDUNGSTEIL mit MEHRFACHFUNKTIONEN und PATIENTENANSCHLÜSSEN .....	34
Bild AA.2 – Einzelnes ANWENDUNGSTEIL (6) mit MEHRFACHFUNKTIONEN und PATIENTENANSCHLÜSSEN und mehrere ANWENDUNGSTEILE (7) mit EINZELFUNKTIONEN und PATIENTENANSCHLÜSSEN .....	35
Bild BB. 1 – NICHT SELBSTHALTENDE ALARME ohne ALARM-ZURÜCKSETZUNG .....	41
Bild BB.2 – NICHT SELBSTHALTENDE ALARME mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	41
Bild BB. 3 – SELBSTHALTENDE ALARME mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG .....	42
Bild BB.4 – Zwei ALARMBEDINGUNGEN mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG .....	42
Bild CC.1 – Messung des TEILABLEITSTROMS von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS BF mit MEHRFACHFUNKTIONEN (siehe 201.8.7.1.101).....	43
Bild CC.2 – TEILABLEITSTROM-Messung von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS CF mit MEHRFACHFUNKTIONEN (siehe 201.8.7.1.101).....	44
Bild CC.3 – Gesamter PATIENTENABLEITSTROM von ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS BF und ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS CF mit MEHRFACHFUNKTIONEN (siehe 8.5.2.3).....	45
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	11
Tabelle 208.101 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden .....	26
Tabelle 208.102 – Merkmale der IMPULSGRUPPE von hörbaren ALARMSIGNALEN für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht dauernd vom BEDIENER beaufsichtigt werden.....	27