

## Inhalt

	Seite
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 .....	8
201.2 Normative Verweisungen .....	9
201.3 Begriffe .....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	12
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME .....	12
201.4.1.101 *MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE .....	13
201.4.1.102 DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT .....	13
201.4.1.103 *VERSORGUNGSEINHEITEN .....	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	13
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	13
201.4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren .....	13
201.4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN .....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	14
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN .....	14
201.5.7 *Feuchtevorbehandlung .....	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	14
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag .....	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	15
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen .....	15
201.7.2.9 *IP-Klassifizierung .....	15
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE .....	15
201.7.2.101 Alternative Aufschrift .....	15
201.7.2.102 *Beleuchtungslampen .....	15
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	16
201.7.4.3 Maßeinheiten .....	16
201.7.6 Bildzeichen .....	16
201.7.6.2 Bildzeichen aus Anhang D .....	16
201.7.9 BEGLEITPAPIERE .....	16
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise .....	16

	Seite
201.7.9.2.12	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ..... 17
201.7.9.2.14	ZUBEHÖR, Zusatzgeräte Gebrauchsmaterial ..... 18
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN ..... 18
201.8.3	Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN ..... 18
201.8.5	Trennung von Teilen ..... 18
201.8.5.2	Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN..... 18
201.8.5.2.2	ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS B..... 18
201.8.5.2.3	*PATIENTEN-Anschlussleitungen..... 18
201.8.8	Isolierung..... 19
201.8.8.3	*Spannungsfestigkeit ..... 19
201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN..... 19
201.8.9.1	Werte..... 19
201.8.9.1.1	*Allgemeines ..... 19
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 19
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen ..... 19
201.9.3	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten..... 19
201.9.4	GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität..... 19
201.9.4.2	Instabilität – Umkippen..... 20
201.9.4.2.4	Laufrollen und Räder..... 20
201.9.4.2.4.3	Bewegung über eine Schwelle..... 20
201.9.5	GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile..... 20
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind ..... 20
201.9.7.5	Druckbehälter ..... 20
201.9.7.6	Druckstellvorrichtung..... 20
201.9.7.7	Druckentlastungsvorrichtung ..... 21
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme ..... 21
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ..... 21
201.10.4	Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs)..... 21
201.10.5	Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung..... 21
201.10.6	Infrarotstrahlung ..... 21
201.10.7	Ultraviolettstrahlung ..... 22
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 22
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN..... 22
201.11.1.2	Temperaturen von ANWENDUNGSTEILEN..... 22
201.11.1.2.2	*ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen..... 22
201.11.1.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN..... 22
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 ..... 22

	Seite
201.11.6.5	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 23
201.11.101	VERBINDUNGSBEDINGUNGEN ..... 23
201.11.101.1	Thermische und andere GEFÄHRDUNGEN durch VERBINDUNGSBEDINGUNGEN mit Lasern ..... 23
201.11.101.2	*Thermische und andere GEFÄHRDUNGEN durch VERBINDUNGSBEDINGUNGEN mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN ..... 23
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 24
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ..... 24
201.12.3	Alarmsysteme ..... 25
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 25
210.12.4.4	Falsche Ausgangswerte ..... 25
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 25
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN ..... 25
201.13.1.101	Bildbeobachtung ..... 25
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 25
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 25
201.15.3	Mechanische Festigkeit ..... 25
201.15.3.1	Allgemeines ..... 25
201.15.3.5	Prüfung auf raue Behandlung ..... 26
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 26
201.15.4.1	*Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen ..... 26
201.16	ME-Systeme ..... 26
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 26
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen ..... 26
202.6.2	STÖRFESTIGKEIT ..... 26
202.6.2.1	Allgemeines ..... 26
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien ..... 26
Anhänge	..... 28
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	..... 28
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	..... 30
Anhang J (informativ) Übersicht über Isolationsstrecken	..... 32
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	..... 34
Anhang BB (informativ) Abschnitte dieser Norm, die wesentliche Prinzipien der Sicherheit und der Leistungsmerkmale von Medizingeräten ansprechen (GHTF/SG1/N41R9:2005)	..... 44
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

	Seite
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien .....	54
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Kennzeichnung des LICHTAUSSTRITTSTEILS .....	12
Bild 201.102 – Messung des KAPAZITIV GEKOPPELTEN STROMS an leitenden Teilen eines ENDOSKOPS .....	24
Bild 201.J.101 – Isolation Beispiel 101 .....	32
Bild 201.J.102 – Isolation Beispiel 102 .....	33
Bild 201.J.103 – Isolation Beispiel 103 .....	33
Bild AA.101 – Darstellung einer typischen KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG .....	35
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen .....	28
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen .....	28
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines .....	29
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung .....	29
Tabelle 201.D.101 – Bildzeichen für Aufschriften von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teile .....	30
Tabelle BB.1 – Entsprechungen zwischen dieser Norm und GHTF/SG1/N41R9:2005 .....	44