

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 TYPB 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
Bilder	
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
Tabellen	
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