

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
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	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.4.2 Risikomanagement-Prozess bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	11
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	11
201.5.4 Sonstige Bedingungen	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	12
201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag	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
201.7.2.3 * Einsichtnahme in die Begleitpapiere	12
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	12
201.7.2.8 Anschlüsse für Ausgänge	12
201.7.2.8.2 Andere Stromquellen	12
201.7.2.13 * Physiologische Auswirkungen (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)	12
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	12
201.7.4.2 * Bedienelemente.....	12
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	13
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	13
201.7.9.2.101 Zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung	13
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	14
201.7.9.3.101 Zusätzliche Angaben in der technischen Beschreibung.....	14
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.8.3 * Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN.....	14
201.8.5.2.3 PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN oder PATIENTENLEITUNGEN.....	14
201.8.8.3 * Spannungsfestigkeit	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14

	Seite
201.9.6.2.1	Hörbare Schallenergie 15
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 15
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen 15
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN 15
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 15
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 15
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 15
201.12.1	* Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 15
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 16
201.12.2.201	* Zusätzliche Anforderung an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 16
201.12.3	ALARMSYSTEME 16
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 16
201.12.4.6	* Diagnostischer oder therapeutischer Schalldruck 16
201.12.4.101	* Schwankungen der Versorgungsspannung 17
201.12.4.102	* Ausgangsanzeige des ELEKTRISCHEN STIMULATORS 17
201.12.4.103	* Begrenzung der Ausgangsparameter des ELEKTRISCHEN STIMULATORS 17
201.12.4.104	Begrenzung der Ausgangsparameter des VISUELLEN STIMULATORS 17
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE 17
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 17
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 17
201.16	ME-SYSTEME 17
201.16.8	Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-SYSTEMS 18
201.17	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 18
202	* ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN – Anforderungen und Prüfungen 18
202.8	Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezüglich der elektromagnetischen STÖRFESTIGKEIT 18
202.8.1	Allgemeines 18
202.8.1.101	* STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ 18
202.8.9	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL 19
Anhänge 23
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 23
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung 24
Literaturhinweise 30
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch 31
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch 33

Bilder

Bild AA.1 – Vorgeschlagener Prüfaufbau für Prüfungen der AUSSENDUNG und STÖRFESTIGKEIT	27
Bild AA.2 – Beispiel eines Aufbaus für die Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN	28
Bild AA.3 – Beispiel eines Aufbaus für die Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN	29

Tabellen

Tabelle 202.101 – Bestanden/Nicht-bestanden-Kriterien für IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 4	20
Tabelle 202.102 – Bestanden/Nicht-bestanden-Kriterien für IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 7	21
Tabelle 202.103 – Bestanden/Nicht-bestanden-Kriterien für IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 8	22
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ELEKTROMYOGRAPHEN und GERÄTEN FÜR EVOZIERTE POTENTIALE oder Teilen davon	23