

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	9
201.1.2 Zweck.....	9
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	9
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	10
201.3 Begriffe.....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	14
201.4.2 *RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	14
201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	14
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN.....	14
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	15
201.5.4 *Sonstige Bedingungen.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	15
201.7.2.8.2 Andere Stromquellen.....	15
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE.....	15
201.7.4.2 *Bedienelemente.....	16
201.7.8.1 *Farben der Signallampen.....	16
201.7.8.2 *Farben von Bedienelementen.....	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise.....	16
201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Informationen in der Gebrauchsanweisung.....	16
201.7.9.2.14 *ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial.....	18
201.7.9.2.15 Umweltschutz.....	19
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	19
201.7.9.3.1 *Allgemeines.....	19
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	20
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN.....	20
201.8.4.101 *Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN.....	20
201.8.4.102 *Nerven- und Muskelreizung.....	21
201.8.5.1.2 *SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP).....	21
201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitung.....	22
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE.....	22

	Seite
201.8.6.1	*Anwendbarkeit der Anforderungen..... 22
201.8.7.1	Allgemeine Anforderungen 22
201.8.7.3	*Zulässige Werte..... 23
201.8.7.3.101	Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN..... 23
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit..... 28
201.8.8.3.101	*Isolierung von AKTIVEM ZUBEHÖR 28
201.8.8.3.102	*HF-ABLEITSTROM von AKTIVEM ZUBEHÖR 29
201.8.8.3.103	*HF-Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR 30
201.8.8.3.104	*Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz..... 31
201.8.9.1.5	ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind 32
201.8.10.4	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen 32
201.8.10.4.1	Begrenzung von Betriebsspannungen..... 32
201.8.10.4.2	*Verbindungsleitungen 32
201.8.10.4.101	*SCHALTERSENSOREN 33
201.8.10.4.101.1	Allgemeines 33
201.8.10.4.101.2	Aktivierung ohne Dauerbetätigung 34
201.8.10.4.101.3	Impedanzabhängige Aktivierung 34
201.8.10.4.101.4	Fußschalter 34
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 34
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 34
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 34
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 35
201.11.1.2.1	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen 35
201.11.1.2.2	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen..... 35
201.11.6.3	*Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 35
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 35
201.11.6.7	*Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 36
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS 36
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 36
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 36
201.12.1.101	Genauigkeit der Ausgangsstelleinrichtung 37
201.12.1.102	Monotonie der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung 37
201.12.1.103	*Genauigkeit der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG 38
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 38
201.12.4.2	*Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern..... 39
201.12.4.2.101	Anzeige der Leistungsabgabe 39
201.12.4.3	Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte 40

	Seite
201.12.4.3.101	*Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung..... 40
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte..... 40
201.12.4.4.101	*Maximal zulässige Ausgangsleistung bei einem ERSTEN FEHLER..... 40
201.12.4.4.102	Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung 40
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 41
201.13.2.13	Überlastung 41
201.13.2.13.101	*Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden 42
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 42
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 42
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen..... 42
201.15.4.1.101	*Verträglichkeit mit AKTIVEN ELEKTRODEN anderer HERSTELLER..... 42
201.15.4.1.102	*Haltekraft von lösbaren AKTIVEN ELEKTRODEN..... 42
201.15.101	*NEUTRALELEKTRODEN 43
201.15.101.1	Allgemeine Voraussetzungen für NEUTRALELEKTRODEN 43
201.15.101.2	*Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung 43
201.15.101.3	*Stecker der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung, keine leitfähigen Teile am PATIENTEN..... 43
201.15.101.4	*Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung..... 43
201.15.101.5	*Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE 44
201.15.101.6	*Kontaktwiderstand der NEUTRALELEKTRODE 45
201.15.101.7	*Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE..... 46
201.15.101.8	*Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE..... 46
201.16	ME-SYSTEME..... 47
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 47
202	*Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 47
208	Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen 47
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung 49
Anhang BB (informativ)	Elektromagnetische Störung durch HF-CHIRURGIEGERÄTE..... 71
Literaturhinweise 80
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch 81
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch 84
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... 87
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien 88
Bilder	
Bild 201.101	– Symbol für ERDBEZOGENE HF-PATIENTENSTROMKREISE 15
Bild 201.102	– Symbol für HF-ISOLIERTE PATIENTENSTROMKREISE 15
Bild 201.103	– Schaltung für die Prüfung der Einhaltung nach 201.8.4.101 21

	Seite
Bild 201.104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen den Elektroden	24
Bild 201.105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und Erde	25
Bild 201.106 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit bei Hochfrequenz gegen Erde isolierter NEUTRALELEKTRODE	26
Bild 201.107 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES einer BIPOLAREN ELEKTRODE	27
Bild 201.108 – Prüfgerät zur Prüfung der Verankerung von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR	33
Bild 201.109 – Messung der Ausgangsleistung – MONOPOLARER Ausgang	37
Bild 201.110 – Messung der Ausgangsleistung – BIPOLARER Ausgang	38
Bild 201.111 – VERFAHREN zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausgangs auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung	41
Bild AA.1 – Beispiel verschiedener Teile eines HF-chirurgischen Systems	50
Bild AA.2 – CRESTFAKTOR in Abhängigkeit der Spitzenspannung	55
Bild AA.3 – Beispiel für einen PATIENTEN-Stromkreis mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE	58
Bild BB.1 – Prüfaufbau zur MESSUNG DER E-FELD-AUSSENDUNG	74
Bild BB.2 – Prüfaufbau zur Messung der H-FELD AUSSENDUNG	75
Bild BB.3 – Prüfaufbau für leitungsgebundene ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	76
Bild BB.4 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch den Einsatz von HF-CHIRURGIEGERÄTEN	78
Bild BB.5 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die NETZANSCHLUSSLEITUNG gekoppelte Störungen	79
Bild BB.6 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die Zubehör-Leitung gekoppelte Störungen	79
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für HF-CHIRURGIEGERÄTE	16
Tabelle 201.102 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen	40
Tabelle 201.103 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs	44
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von 25 TUR-Eingriffen	67
Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von allgemeinchirurgischen Eingriffen	68
Tabelle BB.1 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von Funkenstrecken-HF-CHIRURGIEGERÄTEN	77
Tabelle BB.2 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von (zeitgemäßen) HF-CHIRURGIEGERÄTEN ohne Funkenstrecke	77