

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	14
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	18
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.....	19
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	20
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 *ME-SYSTEME	21
201.17 *ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
202 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN – Anforderungen und Prüfungen.....	21
202.8 Anforderungen an die elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	21
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	22
206.4 Allgemeine Anforderungen	22
Anhänge.....	23
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	23
Anhang BB (informativ) Gleichungen für die Berechnung der Gesamt-Stopp Eigenschaft und der Minimal-Strecken.....	33
Anhang CC (informativ) Stopp Funktionen des RUC	35
Anhang DD (informativ) Eine alternative Methode, um die strukturelle Integrität während der gesamten ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER zu zeigen; Lebensdauer Prüfung.....	37
Anhang EE (informativ) Training als Maßnahme zur Risikobeherrschung.....	40
Anhang FF (informativ) Beispiele für zusätzliche Risikobewertung und Kennzeichnung im Zusammenhang mit RUC, das in der MR Umgebung benutzt wird	41

Bilder

Bild 201.101 – graphische Symbole für das maximale PATIENTEN Gewicht und die SICHERE ARBEITSLAST 12

Bild 201.102 – Graphisches Symbol für die Masse des MONTIERTEN TEILS 12

Bild 201.AA.101 – Arten der Anbringung an die MECHANISCHE SCHNITTSTELLE 24

Bild 201.AA.102 – Beispiel einer ROBOTER-CHIRURGIE-KONFIGURATION (1), Fall eines endoskopischen RUC 26

Bild 201.AA.103 – Beispiel einer ROBOTER-CHIRURGIE-KONFIGURATION (2), Fall eines Knochenbohr-RUC..... 27

Bild 201.AA.104 – Beispiel der Risikoabschätzung für strukturelle Komponenten 31

Bild 201.BB.101 – Beziehung zwischen t_1 und t_2 34

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 10

Tabelle 201.102 – Farben von Signallampen und ihre Bedeutung für ME-GERÄTE..... 13

Tabelle 201.AA.101 – Unterschiedliche Stopp-Funktionen..... 30

Tabelle 201.DD101 – Alternative zu Sicherheitsfaktoren; Lebensdauer Prüfung..... 37