

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten

Inhalt

	Seite
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörigen 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.....	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.5.1 *TYPPRÜFUNGEN.....	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	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	14
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	14
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit.....	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	15
201.10.101 *Ultraschall-Energie.....	15
201.10.102 *Unerwünschte ULTRASCHALL-Strahlung	16
201.11 Schutz vor übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.11.1.3 *Messungen	17
201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	19
201.12 Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	20
201.12.1 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	20
201.12.4 *Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	20
201.12.4.4 *Falsche Ausgangswerte	21
201.12.4.4.101* Ausgangsteller	21
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle	21
201.14 PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHE SYSTEM (PEMS).....	22
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN.....	22

	Seite
201.15.4.1 *Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen	22
201.16 ME-SYSTEME	22
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	22
202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit	22
202.6.1.1 Schutz der Funkdienste	22
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	23
202.6.2.1 Allgemeines	23
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	24
AA.201.11.1.3 Messungen (Oberflächentemperatur)	26
Anhang BB (informativ) Beispiel eines Aufbaus zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewendeten SCHALLKÖPFEN	29
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	32
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	34
Literaturhinweise	36
Bilder	
Bild BB.1 – Figure BB.1 – Aufbau eines beispielhaften Prüfobjekts zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewandten Schallwandlern	31
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Liste der Symbole	13
Tabelle 201.102 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
Tabelle 201.103 – Überblick über die unter 201.11.1.103 aufgeführten Prüfungen	19
Tabelle BB.1 – Akustische und thermische Eigenschaften von Gewebe und Materialien	29
Tabelle BB.2 – Gewichts-% an reinen Bestandteilen	30

Einleitung

In diesen Besonderen Festlegungen werden Sicherheitsanforderungen an Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten spezifiziert, zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen berücksichtigen IEC 61689.

Ein allgemeiner Leitfaden und eine Begründung für die in diesen Besonderen Festlegungen enthaltenen Anforderungen werden nachfolgend gegeben.

Den Anforderungen folgen Angaben für die zutreffenden Prüfungen.

Begründungen der wichtigsten Anforderungen, falls erforderlich, siehe Anhang AA. Maßgeblich dafür war die Überlegung, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur eine richtige Anwendung der Besonderen Festlegungen erleichtern wird, sondern dass dadurch auch deren Überarbeitung im Hinblick auf Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts gefördert wird. Jedoch bildet dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

In dieser Weise begründete Abschnitte sind vor der Abschnittsnummer mit einem Stern (*) gekennzeichnet.