

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A1	4
Einleitung	9
Einleitung zur Änderung 1	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	11
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	15
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.4 *ZUBEHÖR	16
201.7.2.101 Anzeige von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	16
201.7.2.102 AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	16
201.7.2.103 *AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE mit NEONATAL-MODUS	16
201.7.2.104 *AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für den öffentlichen Gebrauch	17
201.7.2.105 *Austausch von Bauelementen	17
201.7.2.106 Entsorgung	17
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	17
201.7.9.2.1 Allgemeines	17
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	18
201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-Geräts	18
201.7.9.2.9 Betriebsanweisungen	18
201.7.9.2.13 Instandhaltung	19
201.7.9.2.101 Verträglichkeit mit HF-Chirurgiegeräten	19
201.7.9.2.102 AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE für den Gebrauch im Neonatal-Modus	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	20
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	20

	Seite
201.8.5.5.101	*PATIENTENANSCHLÜSSE VON AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN 20
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 20
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 20
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 20
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder partikelförmigen Stoffen in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 20
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-GERÄTS 21
201.11.8.101	*Abschalten 21
201.11.8.102	Versorgungsnetz 21
201.11.8.103	*GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG 22
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 22
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 22
201.12.1.101	Mess- und Anzeigebereiche 22
201.12.1.102	Fehlergrenzen des Manometers mit Bezug auf die Umgebungsbedingungen 22
201.12.1.103	*NENN-Anzeigebereich für den BLUTDRUCK..... 23
201.12.1.104	Höchstdruck im NORMALZUSTAND..... 23
201.12.1.105	*Höchstdruck bei ERSTEM FEHLER 23
201.12.1.106	*Manometer-Prüfmodus 24
201.12.1.107	*Erweiterte Vergleichpräzision der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG 25
201.12.3	Alarmsysteme 26
201.12.3.101	Zusätzliche Anforderungen an das ALARMSYSTEM..... 26
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 27
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) 27
201.15	Konstruktion von ME-GERÄTEN 27
201.15.3.5	Prüfung auf raue Behandlung 27
201.15.3.5.101	*Stoß und Vibrationen außer beim Transport 27
201.15.3.5.102	*Stoß und Vibrationen beim Transport..... 28
201.16	ME-Systeme..... 29
201.17	Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 29
201.101	Anforderungen an MANSCHETTEN..... 29
201.101.1	*Konstruktion..... 29
201.101.2	*Druckbeaufschlagung..... 29
201.102	Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse 30
201.103	Unbefugter Zugang 30
201.104	*Maximale Aufpumpdauer..... 30
201.105	*Automatische, zyklische Betriebsarten..... 31

	Seite
201.105.1	AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB..... 31
201.105.2	*AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB 32
201.105.3	*AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB 33
201.105.3.1	Allgemeines 33
201.105.3.2	NORMALZUSTAND 34
201.105.3.3	*ERSTER FEHLER..... 34
201.106	*Klinische Genauigkeit..... 35
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 35
202.4	Allgemeine Anforderungen 35
202.4.101	Klassifizierung..... 35
202.6.2	STÖRFESTIGKEIT..... 35
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien 35
202.6.2.3.1	Anforderungen 35
202.6.2.101	*Regenerierung nach Störung durch Elektrochirurgiegeräte..... 36
206	Gebrauchstauglichkeit 38
211	Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG 38
211.4.2.1	Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen 38
211.4.2.2	Umgebungsbedingungen beim Gebrauch..... 38
211.7.4.5.101	Zusätzliche Anforderungen für Bedienungsanweisungen 38
211.8.3.1	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE..... 38
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 39
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu diesen Besonderen Festlegungen 43
Zu 201.12.1.107	– Erweiterte Vergleichpräzision der BLUTDRUCK-BESTIMMUNG..... 46
Anhang BB (informativ)	Umweltaspekte..... 52
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf wesentliche Grundsätze 53
Literaturhinweise 55
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch 57
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch 59
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 61
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien..... 63
 Bilder	
Bild 201.101	– SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht..... 24
Bild 201.102	– SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die infolge von zu lange anhaltendem Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht..... 25
Bild 201.103	– MANSCHETTEN-Druck und maximale Aufpumpdauer im NORMALZUSTAND und beim

	Seite
ERSTEN FEHLER	31
Bild 201.104 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck im NORMALZUSTAND.....	32
Bild 201.105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck beim ERSTEN FEHLER.....	32
Bild 201.106 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB.....	33
Bild 201.107 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB.....	34
Bild 202.101 – Prüfaufbau mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT.....	37
Bild 202.102 – Prüfaufbau des simulierten PATIENTEN für HF-CHIRURGIEGERÄT	37

Tabellen

Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE in diesen Besonderen Anforderungen.....	15
Tabelle 201.102 – Druck der entlüfteten MANSCHETTE	21
Tabelle 201.103 – Druck der aufgepumpten MANSCHETTE.....	30
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder seinen Teilen.....	39
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder von Teilen davon	39
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, allgemeine Informationen für AUTOMATISIERTE NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE	40
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN (1 von 2)	40
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN	42
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der Anforderungen an die Betriebsarten.....	49
Tabelle BB.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen angesprochen werden.....	52
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den wesentlichen Grundsätzen (1 von 2).....	53