

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 Anwendungsbereich	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe und Definitionen	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	12
201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	12
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	12
201.4.3.102 Blutfluss	12
201.4.3.103 DIALYSIERFLÜSSIGKEITS-Fluss	13
201.4.3.104 NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG	13
201.4.3.105 SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Fluss	14
201.4.3.106 Dialysezeit	14
201.4.3.107 *Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT	14
201.4.3.108 Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT	14
201.4.3.109 Temperatur der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT	15
201.4.7 ERSTER FEHLER für ME-GERÄTE	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.4.3 Maßeinheiten	16
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	16
201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS	17
201.7.9.2.6 Installation	17
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	18
201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Hilfsgeräte, verwendetes Material	18
201.7.9.3 Technische Beschreibung	18
201.7.9.3.1 Allgemeines	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	19
201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	20
201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMS	20
201.8.11.2 *MEHRFACHSTECKDOSE	20

	Seite
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 20
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlen 21
201.11	Schutz gegen Übertemperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN 21
201.11.6.3	Auslaufen eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS 21
201.11.6.6	*Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄT und ME-SYSTEM..... 21
201.11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS 21
201.12	*Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 22
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte..... 22
201.12.4.4.101	*Zusammensetzung der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT..... 22
201.12.4.4.102	*Temperatur der DIALYSIERFLÜSSIGKEIT und der SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEIT..... 23
201.12.4.4.103	*NETTOFLÜSSIGKEITSENTZUG 24
201.12.4.4.104	Extrakorporaler Blutverlust..... 25
201.12.4.4.104.1	Extrakorporaler Blutverlust in die Umgebung 25
201.12.4.4.104.2	*Blutleck in die DIALYSIERFLÜSSIGKEIT 25
201.12.4.4.104.3	*Extrakorporaler Blutverlust durch Gerinnung 26
201.12.4.4.105	*Luftinfusion 26
201.12.4.4.106	*Alarmüberbrückungszustände 29
201.12.4.4.107	SCHUTZSYSTEME 29
201.12.4.4.108	Verhinderung einer Kontamination durch Chemikalien 30
201.12.4.4.109	*Drehrichtungsumkehr von Blutpumpe(n) und/oder SUBSTITUTIONSFLÜSSIGKEITS-Pumpe(n) 30
201.12.4.4.110	Auswahl und Wechsel der Betriebsarten..... 30
201.12.4.4.111	ONLINE-HDF und ONLINE-HF 30
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 31
201.13.2.6	*Flüssigkeitslecks..... 31
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 31
201.14.13	*Verbindung von PEMS und anderen Geräten durch ein NETZWERK/einen DATENVERBUND..... 31
201.15	Konstruktion von ME-GERÄTEN 31
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen 31
201.15.4.1.101	*DIALYSIERFLÜSSIGKEITSKONZENTRAT-Anschlüsse 32
201.15.4.1.102	*Anschlüsse für Blutdruckaufnehmer 32
201.16	*ME-SYSTEME 32
201.16.1	Allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME 32
201.16.2	BEGLEITPAPIERE eines ME-SYSTEMS 33
201.16.6.3	PATIENTENABLEITSTROM 33
201.16.9.1	*Anschlussstellen und Steckvorrichtungen..... 33
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 33

	Seite
202	33
202.3.18	33
208	34
208.4	34
208.5.2.1	34
208.6.3	34
208.6.3.1	34
208.6.3.3.2	35
208.6.3.3.101	35
210	35
211	35
211.6	36
Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Entzündung brennbarer Anästhesiemische	37
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	38
Anhang BB (informativ) Beispiele für GEFÄHRDUNGEN, vorhersehbare Abläufe von Ereignissen und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN bei HÄMODIALYSEGERÄTEN	56
Literaturhinweise	66
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	67
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	70
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	73
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	75
Bilder	
Bild 201.101 – Prüfaufbau für eine kontinuierliche Luftinfusion mit beispielhaften Abmessungen	28
Bild AA.1 – Beispiel eines HÄMODIALYSE-ME-SYSTEMS	52
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	12
Tabelle AA.1 – Mögliche Prioritäten der ALARMBEDINGUNG nach IEC 60601-1-8:2006, 6.1.2, angepasst an die Anforderungen bei HÄMODIALYSEGERÄTEN	54
Tabelle BB.1 – Liste der GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN nach ISO 14971:2007, Anhang E	56