

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 * Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	10
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
201.5.4 Sonstige Bedingungen	11
201.5.8 * Prüffolge	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.6.2 * Schutz gegen elektrischen Schlag:	12
201.6.6 Betriebsart	12
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	12
201.7.9.2.101 Ergänzende Bedienungsanweisungen	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.8.101 * Messwertaufnehmer und Leitungen	13
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	14
201.11.1.2 Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN	14
201.11.1.2.2 * ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen	14
201.11.1.2.2.101 Heizung im ANWENDUNGSTEIL	14
201.11.1.2.2.102 Anzeige der SOLL-TEMPERATUR	14
201.11.1.2.2.103 SOLL-TEMPERATUR	15
201.11.1.2.2.104 Überschwingen der Temperatur	15
201.11.1.2.2.105 Temperaturbegrenzer	16
201.11.1.2.2.106 * Anzeige der Temperaturabweichung bei ERSTEM FEHLER	16
201.11.1.2.2.107 Zeitschaltuhr zur Anzeige der abgelaufenen Zeit	16
201.11.6.5 * Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
201.11.8 * Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTES	17

	Seite
201.11.8.101	18
201.12	18
201.12.1	18
201.12.1.101	18
201.12.1.101.1	18
201.12.1.101.2	22
201.12.1.101.3	22
201.12.3	22
201.13	23
201.14	23
201.15	23
201.15.3.4	23
201.15.3.4.1	23
201.15.4.2	23
201.15.4.4	23
201.15.4.4.101	23
201.16	23
201.17	24
202	24
202.5.2.2.2	24
202.6	24
202.6.1	24
202.6.1.1.2	24
202.6.2	25
202.6.2.1.10	25
202.6.2.2	25
202.6.2.2.1	25
202.6.2.3	26
202.6.2.3.1	26
202.6.2.3.2	26
202.6.2.4	27
202.6.2.4.1	27
202.6.2.4.2	27
202.6.2.6	27
202.6.2.6.1	27
202.6.2.6.2	27
208	27

	Seite
208.6	ALARMSYSTEME 27
208.6.1	ALARMBEDINGUNG 27
208.6.1.2	* ALARMBEDINGUNGS-Priorität 27
208.6.3.3	Hörbare ALARMSIGNALE 28
208.6.3.3.1	* Merkmale hörbarer ALARMSIGNALE 28
208.6.3.3.2	Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE und INFORMATIONSSIGNALE 30
208.6.3.3.2.101	* Lautstärke hörbarer ALARMSIGNALE reduzierbar auf nicht hörbar 30
208.6.4.2	* Verzögerung zu oder von einem VERTEILTEN ALARMSYSTEM 30
208.6.6	ALARMGRENZE..... 30
208.6.6.1	Allgemeine Anforderungen 30
208.6.6.1.101	* Einstellbereich der pO ₂ - und pCO ₂ -ALARMGRENZEN 30
208.6.6.1.102	Auflösung der ALARMGRENZEN-Einstellung 31
208.6.6.1.103	Zeit bis zur Alarmierung für die pO ₂ - und pCO ₂ -ALARMBEDINGUNGEN 31
208.6.6.1.104	* TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG für den nicht betriebsbereiten Zustand des ME-GERÄTS 31
208.6.6.1.105	Zuordnung der ALARMBEDINGUNGS-Priorität 32
208.6.8	Zustände der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung 32
208.6.8.101	* TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN..... 32
208.6.9	* ALARM-ZURÜCKSETZUNG..... 32
208.6.10	* NICHT-SELBSTHALTENDE und SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE 33
208.6.10.101	* NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL für TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN 33
208.6.11	VERTEILTES ALARMSYSTEM..... 33
208.6.11.2.2	* Fehler in der Kommunikation von ALARMBEDINGUNGEN mit entfernt aufgestellten Geräten 33
208.6.11.101	* Aktivierung und Deaktivierung von ALARMSIGNALEN an entfernt aufgestellten Geräten eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS 33
Anhänge 34	
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung 35	
Anhang BB (informativ) Alarm-Diagramme nach IEC 60601-1-8:2006, Abschnitt 208 43	
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch 45	
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch 48	
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 51	
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien 52	
Bilder	
Bild 201.101 – Prüfung der Zugentlastung des MESSWERTAUFNEMMERS 14	
Bild 201.102 – Prüfung mit Schaumstoffblock (siehe 201.11.1.2.2.104 und 201.11.1.2.2.105) 15	
Bild 201.103 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, montiert 20	
Bild 201.104 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, Herstellungsabmessungen 21	

	Seite
Bild 201.105 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, Abmessungen für Schlauchanschluss	22
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG nach 202.6.1.1.2 a)	25
Bild 202.102 – Prüfaufbau für gestrahlte Störfestigkeit nach 202.6.2.3.2	26
Bild BB.1 – NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL ohne ALARM-ZURÜCKSETZUNG	43
Bild BB.2 – NICHT-SELBSTHALTENDES ALARMSIGNAL mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	43
Bild BB.3 – SELBSTHALTENDE ALARMSIGNALE mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG	44
Bild BB.4 – Zwei ALARMBEDINGUNGEN mit ALARM-ZURÜCKSETZUNG.....	44
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 201.102 – Geforderte Anzeigen und Toleranzen	19
Tabelle 201.103 – Kalibrierungs-Prüfgase	19
Tabelle 208.101 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten für ME-GERÄTE, die in ihrer ZWECKBESTIMMUNG die Überwachung von PATIENTEN einschließen, die nicht dauernd von einem klinischen BEDIENER beaufsichtigt werden	28