

## Inhalt

	Seite
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 .....	13
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale .....	13
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	13
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	13
201.7.2.4 *ZUBEHÖR .....	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	18
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-GERÄTS.....	18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	20
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	20
201.12.3 Alarmsysteme .....	23
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	23
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	23
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN .....	23
201.16 ME-Systeme .....	25
201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	25
201.101 Anforderungen an MANSCHETTEN.....	25
201.101.1 *Konstruktion.....	25
201.101.2 *Druckbeaufschlagung.....	26
201.102 Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse .....	26
201.103 Unbefugter Zugang .....	26
201.104 *Maximale Aufpumpdauer.....	26

	Seite
201.105 *Automatische, zyklische Betriebsarten .....	27
201.105.1 AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB .....	27
201.105.2 *AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB .....	28
201.105.3 *AUTOMATISCHER SELBSTMESSBETRIEB .....	29
201.106 *Klinische Genauigkeit.....	30
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	31
202.4 Allgemeine Anforderungen .....	31
202.4.101 Klassifizierung.....	31
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT .....	31
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	34
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu diesen Besonderen Festlegungen .....	38
Anhang BB (informativ) Umweltaspekte.....	46
Anhang CC (informativ) Verweis auf wesentliche Grundsätze .....	47
Literaturhinweise .....	49
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	51
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	53
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	55
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	56
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die in Folge von Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht .....	21
Bild 201.102 – SCHUTZEINRICHTUNG des MANSCHETTEN-Drucks, die in Folge von zu lange anhaltendem Überdruck im ERSTEN FEHLER anspricht.....	22
Bild 201.103 – MANSCHETTEN-Druck und maximale Aufpumpdauer im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER .....	27
Bild 201.104 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck im NORMALZUSTAND .....	28
Bild 201.105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB, MANSCHETTEN-Druck beim ERSTEN FEHLER.....	28
Bild 201.106 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN KURZZEITBETRIEB.....	29
Bild 201.107 – MANSCHETTEN-Druck im AUTOMATISCHEN SELBSTMESSBETRIEB .....	30
Bild 202.101 – Prüfaufbau mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT .....	33
Bild 202.102 – Prüfaufbau des simulierten PATIENTEN für HF-CHIRURGIEGERÄT .....	33
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE in diesen Besonderen Anforderungen.....	13
Tabelle 201.102 – Druck der entlüfteten MANSCHETTE.....	19
Tabelle 201.103 – Druck der aufgepumpten MANSCHETTE .....	26
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder seinen Teilen .....	34
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von AUTOMATISIERTEN NICHT- INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN oder von Teilen davon .....	35

	Seite
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, allgemeine Informationen für AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTEN .....	35
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von AUTOMATISIERTEN NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN .....	35
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung von AUTOMATISIERTEN NICHT- INVASIVEN BLUTDRUCKMESSGERÄTEN .....	37
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der Anforderungen an die Betriebsarten .....	43
Tabelle BB.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen angesprochen werden .....	46
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den wesentlichen Grundsätzen .....	47