

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	6
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	11
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 Zusätzliche Anforderungen für Akzeptanzkriterien	13
201.4.6 *ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME mit PATIENTEN-Kontakt.....	13
201.4.10.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	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
201.7.2.3 *Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE.....	13
201.7.2.101 *Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen.....	14
201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR.....	14
201.7.2.13.101 *Zusätzliche Anforderungen an physiologischen Effekte (Sicherheitszeichen und Warnhinweise).....	14
201.7.2.17.101 Zusätzliche Anforderungen an die Schutzverpackung.....	14
201.7.4.3 Maßeinheiten.....	15
201.7.9 Begleitpapiere.....	15
201.7.9.1 Allgemeines	15
201.7.9.2.1.101 *Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	15
201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise	16
201.7.9.2.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die Beschreibung des ME-GERÄTS.....	16
201.7.9.2.8.101 *Zusätzliche Anforderungen an das Anlauf-VERFAHREN.....	16
201.7.9.2.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisung	16
201.7.9.2.13.101 *Zusätzliche Anforderungen an die Instandhaltung.....	17
201.7.9.2.14.101 *Zusätzliche Anforderungen an ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	17
201.7.9.2.15.101 *Zusätzliche Anforderungen an den Umweltschutz.....	18
201.7.9.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die technische Beschreibung.....	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	18

	Seite
201.9	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 18
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung..... 18
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 18
201.11.6.4	Auslaufen 18
201.11.6.5	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 19
201.11.6.6	*Reinigen und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 19
201.11.6.7	Sterilisation von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN 20
201.11.6.8	Verträglichkeit mit Stoffen, die mit dem ME-GERÄT verwendet werden..... 20
201.11.8.101	Zusätzliche Anforderungen für Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS..... 20
201.11.8.101.1	*Unterbrechung der Stromversorgung – TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG 20
201.11.8.101.2	*Speichern von Einstellungen und Daten bei kurzen Unterbrechungen oder bei automatischer Umschaltung der Stromversorgung..... 20
201.11.8.101.3	*Betrieb nach langer Unterbrechung..... 20
201.11.8.101.4	*RESERVE-STROMVERSORGUNG..... 21
201.11.8.101.5	*RESERVE-STROMVERSORGUNG während des Transports außerhalb einer Gesundheitseinrichtung 21
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 21
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 21
201.12.1.101	*Messgenauigkeit..... 21
201.12.1.101.1	Allgemeines..... 21
201.12.1.101.2	*DRIFT der MESSGENAUIGKEIT 22
201.12.1.101.3	*MESSGENAUIGKEIT der GASMESSWERTE bei Gasgemischen..... 24
201.12.1.102	*Ansprechzeit des Gesamtsystems und Anstiegszeit..... 24
201.12.1.103	*Anzeige der Maßeinheiten der GASMESSWERTE 25
201.12.1.104	*Anzeige der Betriebsart 26
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 26
201.14	Programmierbare medizinische elektrische Systeme (PEMS) 26
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 26
201.15.3.5.101	*Zusätzliche Anforderungen bei grober Handhabung..... 26
201.15.3.5.101.1	*Stöße und Schwingungen 26
201.15.3.5.101.2	*Stöße und Schwingungen beim durch eine Gesundheitseinrichtung durchgeführten Transport 27
201.15.101	*Betriebsarten..... 28
201.16	ME-Systeme..... 28
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 28
201.101	*Störende Auswirkungen von Gasen und Dämpfen 28
201.102	*Gasleckage 29
201.103	*Ausgangsanschluss eines ABLEITENDEN RGM..... 29
201.104	*Mindestmessgasdurchfluss 29

	Seite
201.105	*Verunreinigung von Atemsystemen 30
201.105.1	Probenleitung 30
201.105.2	Abgasleitung 30
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 30
202.6.2.1.7	*PATIENTEN-Simulation 30
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien 30
202.6.2.3.1	*Anforderungen 31
206	Gebrauchstauglichkeit 31
206.6.2.2.2	HAUPTBEDIENFUNKTION 31
208	ALARMSYSTEME – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen 31
208.6.1.2	*ALARMBEDINGUNGS-Priorität 31
208.6.5.1	*Allgemeine Anforderungen 33
208.6.6.2.101	*Zusätzliche Anforderungen an einstellbare ALARMGRENZEN 33
208.6.8.5.101	Zusätzliche Anforderungen an die ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung, Anzeige und Zugang 33
209	Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen 33
210	Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen 33
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung 33
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 34
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften 37
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung 39
Anhang BB (informativ)	Umweltaspekte 50
Anhang CC (informativ)	Prüfgasgemische zur Kalibrierung 52
Anhang DD (informativ)	Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien 53
Literaturhinweise 55
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch 57
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch 60
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 63
Bilder	
Bild 201.101	– Prüfgerät für die ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS eines RGM 25
Tabellen	
Tabelle 201.101	– Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 12
Tabelle 201.102	– MESSGENAUIGKEIT 21
Tabelle 201.103	– Gasgemische zur Bestimmung der MESSGENAUIGKEIT, DRIFT und ANSPRECHZEIT DES GESAMTSYSTEMS 23
Tabelle 201.104	– Gasgemische für die Prüfung der MESSGENAUIGKEIT bei Gaskombinationen 24

	Seite
Tabelle 201.105 – Prüf-GASKONZENTRATION störender Gase und Dämpfe	29
Tabelle 201.106 – ALARMBEDINGUNGEN und Prioritäten des GASMESSWERTS	32
Tabelle 201.107 – Beispiele von Werten der ALVEOLÄREN MINDESTKONZENTRATION (MAC).....	32
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von RGM und Teilen davon	34
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE	35
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	35
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	36
Tabelle 201.D.101 — Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften.....	37
Tabelle AA.1 – Gegenwärtige klinische Anforderungen an Atemgase für die sich ergebende MESSGENAUIGKEIT	44
Tabelle AA.2 – Qualitative Bewertung der Umgebung des RGM hinsichtlich von Schlägen und Schwingungen.....	46
Tabelle BB.101 – Umweltaspekte, die in Abschnitten dieser Norm angesprochen werden	51
Tabelle 201.CC.1 — Zusammenfassung der Brechungskoeffizienten	52
Tabelle DD.101 – Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Prinzipien.....	53
Tabelle ZA.101 – Gegenüberstellung dieser Europäischen Norm mit der Richtlinie 93/42/EWG	63
Tabelle ZA.102 – Relevante grundlegende Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in dieser Europäischen Norm abgedeckt sind (nach Artikel 3 der ergänzten Richtlinie 93/42/EWG).....	66