

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	11
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	12
201.1.1 Anwendungsbereich	12
201.1.2 Zweck	12
201.1.3 Ergänzungsnormen	13
201.1.4 Besondere Festlegungen	13
201.2 Normative Verweisungen	14
201.3 Begriffe	16
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	18
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	18
201.4.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	19
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	20
201.5.101 Zusätzliche Anforderungen zu den allgemeinen Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	20
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	25
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	25
201.9.101 *Zusätzliche Anforderungen an Absaugverfahren.....	26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	27
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	27
201.11.101 Kontamination des Atemgases durch die Gaswege.....	28
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	29
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	29
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	38
201.12.101 *Schutz gegen versehentliche Einstellungen	41
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	41
201.13.101 *Ausfall einer Gasversorgung zum BEATMUNGSGERÄT	42
201.13.102 *Unabhängigkeit der Beatmungssteuerfunktion und zugehörige Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG.....	42
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	42
201.14.101 Software-Lebenszyklus	42
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	42
201.15.101 Betriebsart	44

	Seite
201.16	ME-SYSTEME..... 44
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 44
201.17.101	Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 44
201.101	Gasanschlüsse 45
201.101.1	*Gas-Rückstrom 45
201.101.2	Gas-EINGANGSÖFFNUNGEN FÜR HOCHDRUCK..... 45
201.101.3	Anschluss an das Medizingas-Versorgungssystem..... 45
201.101.4	VBS-Anschlussstücke (-Konnektoren) 45
201.102	Anforderungen an das VBS und ZUBEHÖR..... 47
201.102.1	*Allgemeines 47
201.102.2	Aufschriften..... 47
201.102.3	Atemschläuche..... 47
201.102.4	*Handhabung von Wasser 47
201.102.5	Gasmischer 48
201.102.6	ATEMSYSTEM-FILTER..... 48
201.102.7	*ATEMSYSTEM DES BEATMUNGSGERÄTS 48
201.103	*CO ₂ -ÜBERWACHUNGSGERÄT 49
201.104	*Pulsoximetrie-ÜBERWACHUNGSGERÄT..... 49
201.105	*Spontanatmung bei beeinträchtigter normaler Beatmung 49
201.106	*Schulung/Einarbeitung..... 50
201.107	*Anzeige der Betriebsdauer 50
201.108	SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL 50
201.108.1	Allgemeines 50
201.108.2	*Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte 51
201.108.3	*Anschluss an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM..... 51
201.108.4	*Verbindung für Fernsteuerung 51
201.109	Betriebsarten der Beatmung 52
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 52
208	Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen 53
209	Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen..... 53
210	Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen 53
211	Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung..... 54
Anhang B (informativ)	Prüffolge..... 55
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 56
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften 57
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung..... 58

	Seite
Anhang BB (informativ) Verweisung auf die Grundlegenden Prinzipien	71
Anhang CC (informativ) Umweltaspekte	73
Literaturhinweise	74
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch / englisch	75
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch / englisch	78
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni über Medizinprodukte	81
Bilder	
Bild 201.101 – Normwiderstand	26
Bild 201.102 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von volumen- und druckgesteuerten Atemzügen	30
Bild 201.103 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von druckunterstützten Beatmungen, Topologie Eins	35
Bild 201.104 – Prüfaufbau zur Bestimmung der Genauigkeit von druckunterstützten Beatmungen, Topologie Zwei	36
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	19
Tabelle 201.102 – Prüfbedingungen für die Prüfungen von Absaugverfahren	27
Tabelle 201.103 – Prüfeinstellungen für volumengesteuerte Atemzüge	31
Tabelle 201.104 – Prüfeinstellungen für druckgesteuerte Atemzüge	33
Tabelle 201.105 – Prüfeinstellungen für druckunterstützte Atemzüge	37
Tabelle 201.106 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich Konzentrationsänderung	38
Tabelle 201.107 – Prüfbedingungen für Prüfungen bezüglich des ausgeatmeten Volumens	39
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege oder Teilen davon	56
Tabelle D.2.101 – Zusätzliche Bildzeichen auf Aufschriften	57
Tabelle BB.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien	71
Tabelle CC.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieses Dokuments angesprochen werden	73
Tabelle ZA.1 – Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni über Medizinprodukte	81