

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 *Zweck	6
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	6
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	9
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	9
201.7.9.2.101 Zusätze zur Gebrauchsanweisung	10
201.7.9.3 *Technische Beschreibung	10
201.7.9.3.101 Zusätzliche technische Beschreibung	10
201.8 *Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	10
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	10
201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen.....	10
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit	11
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	11
201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung	11
201.9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle	11
201.9.6.2.1 *Hörbare Schallenergie.....	11
201.9.8.4.1 Allgemeines	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	12
201.11.1.2.1 *ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen	12
201.11.7 Biokompatibilität von ME-GERÄTEN UND ME-SYSTEMEN.....	12
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	12
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	12

	Seite
201.12.1.101 Genauigkeit von ZIELMARKIERUNGEN und von ZIELPUNKTEN	12
201.12.1.102 Prüfmethode zur Bestimmung von Abweichungen	13
201.12.1.103 Prüfverfahren der Konstanz	13
201.12.4.3 Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte	13
201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte	13
201.12.4.6 *Diagnostischer oder therapeutischer Schalldruck	13
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und FEHLERBEDINGUNGEN von ME-GERÄTEN	13
201.14 PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS).....	13
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	13
201.15.4.7.1 Mechanische Festigkeit.....	14
201.16 ME-SYSTEME	14
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
202 *ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen.....	14
Anhänge	14
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	15
Anhang BB (informativ) Definition der Koordinaten, des FOKUS und des ZIELPUNKTES	16
Literaturhinweise	17
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	18
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	20
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	22
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	23
 Bilder	
Bild BB.1 – Geometrische FOKUS-Verteilung.....	16