

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	13
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	38
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	38
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN	38
201.16 ME-SYSTEME.....	39
201.17 * Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	40
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	40
Anhänge	42
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....	43
Literaturhinweise	63
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	64
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	66
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	68
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	69
Bilder	
Bild 201.101 – Allgemeiner Prüfkreis für 201.12.4.4.....	29
Bild 201.102 – Prüfsignal zur Prüfung des dynamischen Eingangsbereiches nach 201.12.4.4.101.....	30
Bild 201.103 – Prüfkreis zur Gleichtaktunterdrückung nach 201.12.4.4.103.....	33
Bild 201.104 – Prüfkreis zur Schrittmacherpulsabweichung nach 201.12.4.4.109.....	37
Bild 202.101 – Prüfaufbau zur Prüfung der geleiteten Störgrößen nach 202.6.1.1.2 und zur Prüfung der gestrahlten Störgrößen und der Strahlungstörfestigkeit nach 202.6.1.1.2 und 202.6.2.3.2	41

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte ergänzende Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	10
Tabelle 201.102 – ELEKTRODENLEITUNGEN – Farbkodierung	12
Tabelle 201.103 – Anforderungen für alle Arrhythmie-Algorithmen	16
Tabelle 201.104 – Anforderungen für Algorithmen mit optionalen Funktionen	17
Tabelle 201.105 – Schlag-Kennungs-Klassifizierungen	21
Tabelle 201.106 – Beispiel für die Ergebnisse der Berechnung des Grundrauschens	23
Tabelle 201.107 – Beispiel für HRV-Prüfergebnisse	24
Tabelle 201.108 – Summenmatrix für die Salvenempfindlichkeit	25
Tabelle 201.109 – Summenmatrix für die positive Salvenvorhersage	25
Tabelle AA.1 – Bei einer vollständigen Prüfung einzubeziehende Aufnahmen	44
Tabelle AA.2 – Beispiel eines Beat-by-Beat-Leistungsberichts im Zeilenformat	49
Tabelle AA.3 – Verdichtete Beat-by-Beat-Summenmatrix mit 11 Elementen	49
Tabelle AA.4 – Tabellarische Zusammenfassung (Matrixformat) des Beat-by-Beat-Vergleichs	49
Tabelle AA.5 – Beispiel eines BETRIEBSUNTERBRECHUNGS-Berichts im Zeilenformat	50
Tabelle AA.6 – Beispiel eines Berichts im Zeilenformat	51
Tabelle AA.7 – Beispiel eines Berichts zur VF-Erkennungsleistung	51
Tabelle AA.8 – Beispiel eines Berichts zur VF-Fehlerkennung	52
Tabelle AA.9 – Beispiel eines Berichts zur Leistung bezüglich Couplets und Salven	52
Tabelle AA.10 – Beispiel für Gerätemessungen von künstlichen Prüfmustern	53
Tabelle AA.11 – Beispiel der vorhergesagten idealen Werte für künstliche Prüfmuster	54
Tabelle AA.12 – Beispiel für die Wahl der Prüfmuster	54
Tabelle AA.13 – Beispiel für RMS-Intervalldifferenzen	57
Tabelle AA.14 – Beispiel einer Zusammenfassung der Frequenzkomponenten	58