

## 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
<b>Bilder</b>	
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