

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	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	12
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	12
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	14
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen an ME-Geräten und ME-Systemen	15
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	15
201.12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen.....	34
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	34
201.15 Aufbau von ME-Geräten	34
201.16 ME-Systeme.....	36
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen	36
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	36
206 Gebrauchstauglichkeit	37
206.101 Hauptbedienfunktionen	37
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.....	37
Anhänge	40
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....	41
Literaturhinweise	55
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	56
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	58
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	59
Bilder	
Bild 201.103 – Analysenperioden.....	21
Bild 201.104 – Prüfaufbau für die verschiedenen Arten von INFUSIONSPUMPEN	22
Bild 201.105 – Anlaufdiagramm aus den während der ersten 2 h der Prüfperiode ermittelten Daten.....	23
Bild 201.106 – Trompetenkurve aus den während der zweiten Stunde der Prüfperiode ermittelten Daten.....	23

	Seite
Bild 201.107 – Trompetenkurve aus den während der letzten Stunde eines AUSTAUSCHINTERVALLS DES ÜBERLEITSYSTEMS ermittelten Daten	23
Bild 201.108 – Anlaufdiagramm während der Stabilisierungsperiode	24
Bild 201.109 – Trompetenkurve aus den am Ende der Stabilisierungsperiode ermittelten Daten	25
Bild 201.110 – Anlaufdiagramm während der Stabilisierungsperiode von diskontinuierlich fördernden INFUSIONSPUMPEN	25
Bild 201.111 – Trompetenkurve aus den am Ende der Stabilisierungsperiode für diskontinuierlich fördernde INFUSIONSPUMPEN ermittelten Daten	25
Bild 201.112 – Prüfaufbau zur Feststellung der VERSCHLUSSALARMSCHWELLE und BOLUS-Volumina	32
Bild AA.101 – Anlaufdiagramm	47
Bild AA.102 – Trompetenkurve	47
Bild AA.103 – Berechnung von $E_{p(max)}$ und $E_{p(min)}$	50
Bild AA.104 – Stichproben-(Aufzeichnungs-)Protokoll	51
Bild AA.105 – Beobachtungsfenster	52
Bild AA.106 – Verteilung der Ursprungsvariablen X	52
Bild AA.107 – Verteilung von Beobachtungsfenstern	53
Bild AA.108 – Statistische Trompetenkurve	54
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderung an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 201.102 – Eingestellte Förderraten, BOLUS-Volumina und Prüfaufbauten für die Prüfungen der Fördergenauigkeit nach 201.12.1.102 bis 201.12.1.107	30
Tabelle 202.101 – Prüfpegel	37
Tabelle 208.101 – ALARMBEDINGUNGS-Prioritäten und zugehörige Situationen	38
Tabelle 208.102 – Merkmale des IMPULSES von hörbaren ALARMSIGNALEN	39