

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A1	3
Einleitung	7
Einleitung zu der Änderung	7
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
1.1 *Anwendungsbereich	8
1.2 Zweck	8
1.3 Zugehörige Normen	8
1.3.1 IEC 60601-1	8
1.3.2 Besondere Festlegungen	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 *Allgemeine Anforderungen	14
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
5.1 *Gebrauchsanweisung	15
5.2 Technische Beschreibung	15
6 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
6.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	15
6.2 ALARMSYSTEME	15
6.3 *Protokollierung von PCLCS-GRÖSSEN	16
6.4 *VERTEILTES PCLCS	16
7 *PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	16
8 Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN (PCLC)	17
8.1 *Allgemeines	17
8.2 Merkmale/Aktivitäten des PROZESSES der PCLC-Entwicklung	17
8.2.1 AUFZEICHNUNGEN und Anpassung des Aufwands des PROZESSES	17
8.2.2 Gerätspezifikationen	17
8.2.3 *Störungsmanagement	20
8.2.4 *VERIFIZIERUNG DES PCLC	21
8.2.5 *VALIDIERUNG DES PCLCS	21
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung	23
Anhang B (informativ) Beschreibung der dynamischen Verhaltensmerkmale eines PCLCS	33
Anhang C (informativ) Leitfaden bezüglich der Anforderungen an die Kennzeichnung und Aufschriften von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	36
Literaturhinweise	37
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	38
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren	

	Seite
entsprechenden europäischen Publikationen	41
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	42
Bilder	
Bild 1 – Funktionsschema mit Darstellung der typischen Bauelemente eines physiologischen geschlossenen Regelsystems mit PCLC	10
Bild B.1 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS ohne BLEIBENDE REGELABWEICHUNG.....	33
Bild B.2 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS mit BLEIBENDER REGELABWEICHUNG.....	34
Bild B.3 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS mit linearem Anstieg der ZIELGRÖSSE	35
Tabellen	
Tabelle A.1 – Beispiele für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit eingebautem PCLCS.....	23
Tabelle C.2 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	36
Tabelle C.3 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	36