

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	2
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
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	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	21
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	37
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	37
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	37
201.16 ME-SYSTEME.....	37
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	38
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	38
Anhänge	44
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	44
Anhang BB (informativ) ELEKTRODEN, ihre Positionen, Kennzeichnungen und Farbcodes	51
Anhang CC (informativ) ABLEITUNGEN, ihre Kennzeichnung und Farbcodes.....	53
Anhang DD (informativ) Polarität von PATIENTENABLEITUNGEN.....	54
Anhang EE (informativ) Zusätzliche Markierung von ELEKTRODEN	55
Anhang FF (informativ) Definition und Regeln für die Vermessung von ELEKTROKARDIOGRAMMEN.....	56
Anhang GG (informativ) Kalibrier- und Prüf-Datensätze	61
Anhang HH (informativ) CSE-Test-Atlas	63
Literaturhinweise	93
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	94
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	96
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	98
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	99

Bilder

Bild 201.101 – ELEKTRODEN-Platzierung gemäß Frank.....	14
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Gegentakt).....	19
Bild 201.103 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen von Defibrillation (Gleichtakt)	20

	Seite
Bild 201.104 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN, um die vom Defibrillator abgegebene Energie zu prüfen.....	21
Bild 201.105 – Prüfschaltung für die GLEICHTAKTUNTERDRÜCKUNG und den STÖRPEGEL.....	28
Bild 201.106 – Allgemeine Prüfschaltung.....	30
Bild 201.107 – Dreieck-Kurvenform für die Prüfung E von Tabelle 201.107.....	32
Bild 201.108 – Impuls-Eingangssignal und Antwort des ELEKTROKARDIOGRAPHEN.....	32
Bild 201.109 – Schaltung für die Linearitätsprüfung.....	34
Bild 201.110 – Ergebnis der Linearitätsprüfung.....	34
Bild 201.111 – Prüfschaltung für die Schrittmacher-Überlastungsprüfung.....	36
Bild 202.101 – Aufbau für die Prüfung der gestrahlten und geleiteten Aussendung.....	39
Bild 202.102 – Aufbau für die Prüfung der gestrahlten STÖRFESTIGKEIT.....	40
Bild 202.103 – Prüfschaltung für die Messung des HF-Chirurgie-Schutzes.....	42
Bild 202.104 – Prüfschaltung für die Messung des HF-Chirurgie-Schutzes.....	43
Bild BB.1a – ABLEITUNGEN und Farben für ein fetales EKG.....	52
Bild BB.1b – Positionen der ELEKTRODEN am Fötus für ein fetales EKG.....	52
Bild BB.2 – ABLEITUNGS-Positionen und Farben für das fetale Kopf-EKG.....	52
Bild FF.1 – Normales ELEKTROKARDIOGRAMM.....	56
Bild FF.2 – Bestimmung von globalen Intervallen (Beispiel).....	57
Bild FF.3 – Wellendauern, isoelektrische Abschnitte.....	58
Bild FF.4 – QRS-Komplex mit kleiner/n R-Welle(n).....	59
Bild FF.5 – Detail einer kleinen akzeptierten R-Welle.....	60
Bild FF.6 – Detail einer kleinen nicht akzeptierten R-Welle,.....	60
Bild HH.1 – Nomenklatur der KALIBRIER-EKGs.....	66
Bild HH.2 – Nomenklatur der analytischen EKGs.....	68
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	11
Tabelle 201.102 – ELEKTRODEN und NEUTRALE ELEKTRODEN, ihre Position, Kennzeichnung und ihr Farbcode.....	13
Tabelle 201.103 – Schutz gegen die Auswirkung von Defibrillation (Prüfbedingungen).....	18
Tabelle 201.104 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Intervalle und Q-, R-, S-Dauern für KALIBRIER-EKGs und analytische EKGs.....	23
Tabelle 201.105 – Zugelassene mittlere Differenz und Standardabweichung für globale Dauern und Intervalle für biologische EKGs.....	23
Tabelle 201.106 – ABLEITUNGEN und ihre Kennzeichnung (Nomenklatur und Definition).....	25
Tabelle 201.107 – Frequenzgang.....	31
Tabelle 201.108 – PATIENTEN- ELEKTRODEN-Verbindung für die Prüfung der Schrittmacher-Impulsanzeige.....	37
Tabelle AA.1 – ELEKTRODEN-Positionen und Anforderungen an die Spannungsfestigkeit.....	46
Tabelle BB.1 – ELEKTRODEN, ihre Positionen, Kennzeichnungen und Farbcodes.....	51
Tabelle BB.2 – Andere ELEKTRODEN-Positionen, ihre Kennzeichnung und ihre Farbcodes, die nicht in diesen Besonderen Festlegungen behandelt werden.....	51
Tabelle DD.1 – Polaritäten der ELEKTRODEN.....	54

	Seite
Tabelle EE.1 – Empfohlene Kennzeichnung und Farbcode für eine PATIENTENLEITUNG mit 14 Leitungen.....	55
Tabelle GG.1 – KALIBRIER- und analytische EKGs.....	61
Tabelle GG.2 – Datensatz zum Prüfen der Messwerte der Genauigkeit der Wellenerkennung bei biologischen Daten – 100 EKGs aus der CSE-Studie mit ihrer Nummerierung, zur Benutzung für 201.12.1.101.3.2.....	62
Tabelle HH.1 – Benennung der Signale (KALIBRIER-EKGs).....	66
Tabelle HH.2 – Benennung der Signale (analytische EKGs).....	68