

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	2
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck	6
201.1.3 Ergänzungsnormen	6
201.1.4 Besondere Festlegungen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
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
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	11
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	12
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	12
201.12 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	12
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	12
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	20
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 ME-SYSTEME	20
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
Anhänge	21
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichnungen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	21
201.C.5	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	22
AA.1 Allgemeine Erklärung	22
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	22
Anhang BB (normativ) Beurteilung der Leistungsmerkmale des ME-GERÄTES mit dem FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOM	24
BB.1 Allgemeines	24

	Seite
BB.2 Prinzip der Messung der WEGLÄNGENABHÄNGIGEN ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS mit der NAHINFRAROTSPEKTROSKOPIE.....	24
BB.3 FUNKTIONALES NIRS-PHANTOM zum Bewerten des ME-GERÄTS, das die WEGLÄNGENABHÄNGIGE ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS misst.....	26
BB.3.1 Prinzip der Bewertung des ME-GERÄTES mit dem FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOM	26
BB.3.2 Zusätzliche Beschreibung der Messung des OPTISCHEN VERLUSTS	29
BB.3.3 *Festlegung des FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOMS für die Leistungsbewertung des ME-GERÄTS, das die WEGLÄNGENABHÄNGIGE ÄNDERUNG DES HÄMOGLOBINS misst.....	31
Anhang CC (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien	33
Literaturhinweise.....	35
Verzeichnis der definierten Begriffe.....	36
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	37
Bilder	
Bild 201.101 – HALBWERTSBREITE der spektralen Leistungsverteilung.....	9
Bild 201.102 – Messung der MITTLEREN OPTISCHEN LEISTUNG	13
Bild 201.103 – Messung der SPITZEN-WELLENLÄNGE und der HWB.....	14
Bild 201.104 – Messung der Signalstabilität.....	15
Bild 201.105 – Messung der ANTWORTZEIT.....	16
Bild 201.106 – Anstiegszeit und Abfallzeit in der ANTWORTZEIT	17
Bild 201.107 – Messung des Signal-Rausch-Verhältnisses.....	18
Bild 201.108 – Messung des SIGNAL-ÜBERSPRECHENS	20
Bild 201.BB.1 – FUNKTIONALES NIRS-PHANTOM in zwei Zuständen mit unterschiedlich erfassten Lichtintensitäten.....	27
Bild BB.2 –FUNKTIONALE NIRS-PHANTOM-MESSUNG mit dem Referenzsystem.....	28
Bild BB.3 –FUNKTIONALE NIRS-PHANTOM-MESSUNG mit dem zu bewertenden ME-GERÄT	28
Bild BB.4 – Schematische Darstellung zur Messung des OPTISCHEN VERLUSTS	31
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Leistungsprüfungen unter Anwendung des FUNKTIONALEN NIRS-PHANTOMS oder des Abschwächers und der geforderte OPTISCHE VERLUST	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN oder Teilen davon.....	21
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von FUNKTIONALEN NIRS-GERÄTEN.....	21
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den grundsätzlichen Prinzipien	33