

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
1.1* Anwendungsbereich.....	7
1.2 Zweck.....	7
1.3 Zugehörige Normen.....	7
1.3.1 IEC 60601-1.....	7
1.3.2 Besondere Festlegungen.....	7
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 *Allgemeine Anforderungen.....	13
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
5.1 *Gebrauchsanweisung.....	14
5.2 Technische Beschreibung.....	14
6 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	14
6.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	14
6.2 ALARMSYSTEME.....	14
6.3 *Protokollierung von PCLCS-GRÖSSEN.....	15
6.4 *VERTEILTES PCLCS.....	15
7 *PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	15
8 Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN (PCLC).....	16
8.1 *Allgemeines.....	16
8.2 Merkmale/Aktivitäten des PROZESSES der PCLC-Entwicklung.....	16
8.2.1 AUFZEICHNUNGEN und Anpassung des Aufwands des PROZESSES.....	16
8.2.2 Gerätspezifikationen.....	16
8.2.3 *Störungsmanagement.....	19
8.2.4 *VERIFIZIERUNG DES PCLC.....	20
8.2.5 *VALIDIERUNG DES PCLCS.....	20
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung.....	22
Anhang B (informativ) Beschreibung der dynamischen Verhaltensmerkmale eines PCLCS.....	32
Anhang C (informativ) Leitfaden bezüglich der Anforderungen an die Kennzeichnung und Aufschriften von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	35
Literaturhinweise.....	36
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	37
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	39
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	40

**Bilder**

Bild 1 – Funktionsschema mit Darstellung der typischen Bauelemente eines physiologischen geschlossenen Regelsystems mit PCLC ..... 9

Bild B.1 – Beispiel für dynamisches Verhalten eines PCLCS ohne BLEIBENDE REGELABWEICHUNG ..... 32

Bild B.2 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS mit BLEIBENDER REGELABWEICHUNG ..... 33

Bild B.3 – Beispiel für dynamisches Verhalten des PCLCS mit linearem Anstieg der ZIELGRÖSSE ..... 34

**Tabellen**

Tabelle A.1 – Beispiele für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit eingebautem PCLCS ..... 22

Tabelle C.2 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung ..... 35

Tabelle C.3 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung ..... 35