

Inhalt

| | Seite |
|---|-------|
| Vorwort..... | 2 |
| Einleitung..... | 5 |
| 201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen..... | 6 |
| 201.2 Normative Verweisungen..... | 7 |
| 201.3 *Begriffe | 8 |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen | 9 |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN..... | 10 |
| 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... | 10 |
| 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN | 10 |
| 201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN..... | 14 |
| 201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME | 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 Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... | 16 |
| 201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen | 19 |
| 201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) | 19 |
| 201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN..... | 19 |
| 201.16 ME-SYSTEME | 20 |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN | 20 |
| 202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... | 20 |
| Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung | 22 |
| Literaturhinweise | 31 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch | 32 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch | 34 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... | 36 |
| Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien | 37 |
| Bilder | |
| Bild 201.101 – Messschaltung für den PATIENTENHILFSSTROM für ein ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG | 15 |
| Bild 201.102 – Mess-Schaltung für die MAXIMALE NACHLAUFFREQUENZ | 17 |
| Bild 201.103 – Darstellung am Oszilloskop bei der Messung der MAXIMALEN NACHLAUFFREQUENZ | 18 |
| Tabellen | |
| Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE | 9 |
| Tabelle 201.102 – Aufschriften für ZWEIKAMMER-Steckverbinderanschlüsse | 11 |
| Tabelle 201.103 – Messunsicherheit | 16 |
| Tabelle 201.104 – Anforderungen bei statischer Entladung..... | 21 |
| Tabelle AA.1 – Aufstellung der GEFÄHRDUNGEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER | 23 |