

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A1 .....	3
Einleitung .....	7
Einleitung zu A1.....	7
201.1 *Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	8
201.1.1 Anwendungsbereich.....	8
201.1.2 Zweck .....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	9
201.2 Normative Verweisungen .....	9
201.3 *Begriffe.....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	11
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	11
201.4.3.101 Ergänzende Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	11
201.4.10.1 Stromquelle für ME-GERÄTE .....	12
201.4.10.2 Versorgungsnetz für ME-Geräte und ME-Systeme.....	12
201.4.11 *Leistungsaufnahme.....	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	12
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	12
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	12
201.7.2.101 ME-GERÄT, das für die EINKAMMER-Anwendung bestimmt ist.....	12
201.7.2.102 *ME-GERÄT, das für die ZWEIKAMMER-Anwendung bestimmt ist .....	12
201.7.2.103 Bipolare Steckverbinder .....	13
201.7.2.104 *Batteriefach .....	13
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	13
201.7.4.101 *Bedienelement oder Anzeige für den Stimulationsausgang.....	13
201.7.4.102 *Bedienelement oder Anzeige für die IMPULSFREQUENZ.....	13
201.7.4.103 *Bedienelement zur Auswahl der Stimulationsart .....	13
201.7.9 Begleitpapiere.....	13
201.7.9.2.2 *Warn- und Sicherheitshinweise .....	13
201.7.9.2.4 *Elektrische Stromquelle .....	14
201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS.....	15
201.7.9.2.8 *Verfahren der Inbetriebnahme .....	15
201.7.9.2.13 *Instandhaltung.....	15
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	16

	Seite
201.8.5.5	Defibrillationsgeschützte Anwendungsteile..... 16
201.8.5.5.1	Defibrillationsschutz ..... 16
201.8.7.3	*Zulässige Werte ..... 16
201.8.7.4	Messungen..... 16
201.8.7.4.1	Allgemeines..... 16
201.8.7.4.8	*Messung des PATIENTENHILFSSTROMS ..... 16
201.8.101	Schutz gegen Hochfrequenz-Chirurgiegeräte..... 18
201.9	Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme ..... 18
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung..... 18
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 18
201.11.6.5	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 18
201.11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS ..... 19
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 19
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ..... 19
201.12.1.101	*Parameter des ME-Geräts..... 19
201.12.1.102	*Impulsamplitude..... 22
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 22
201.12.4.1	*Absichtliches Überschreiten von Sicherheitsgrenzen ..... 22
201.12.4.101	*Schutz gegen unbeabsichtigte oder unbefugte Verstellung von Bedienelementen ..... 22
201.12.4.102	*Schutz gegen entladene Batterie..... 22
201.12.4.103	*Frequenzgrenze (Schutz gegen zu hohe Frequenz)..... 22
201.12.4.104	*Rückschaltung im Störfall ..... 22
201.12.4.105	*Maximale Nachlauffrequenz ..... 23
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 23
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) ..... 23
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 23
201.15.101	*Ausgangsanzeige ..... 23
201.15.102	*Eingangsanzeige ..... 23
201.16	ME-Systeme..... 23
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 23
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen ..... 23
202.6.2.2	Entladung statischer Elektrizität (ESD) ..... 24
202.6.2.2.1	*Anforderungen ..... 24
202.6.2.2.2	Prüfungen..... 24
Anhänge	..... 25
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	..... 26
Literaturhinweise	..... 36
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	..... 37

	Seite
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	39
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	41
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....	42
Bild 201.101 – Messschaltung für den PATIENTENHILFSSTROM für ein ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG .....	18
Bild 201.102 – Mess-Schaltung für die MAXIMALE NACHLAUFFREQUENZ .....	21
Bild 201.103 – Darstellung am Oszilloskop bei der Messung der maximalen Nachlauffrequenz .....	21
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	11
Tabelle 201.102 – Aufschriften für ZWEIKAMMER-Steckverbinderanschlüsse .....	13
Tabelle 201.103 – Messunsicherheit .....	20
Tabelle 201.104 – Anforderungen bei statischer Entladung .....	24
Tabelle AA.1 – Aufstellung der GEFÄHRDUNGEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER .....	27