

## Deutsche Fassung

### Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung

#### Inhalt

	Seite
Einleitung .....	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	3
201.2 Normative Verweisungen .....	4
201.3 Begriffe .....	5
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	6
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN .....	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	7
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	7
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	11
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
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen .....	16
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....	16
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	16
201.16 ME-SYSTEME .....	16
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	16
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	16
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	18
Literaturhinweise.....	27
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	28
Verzeichnis der Abkürzungen.....	32
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Messschaltung für den PATIENTENHILFSSTROM für ein ME-GERÄT mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG .....	11
Bild 201.102 – Mess-Schaltung für die MAXIMALE NACHLAUFFREQUENZ .....	14
Bild 201.103 – Darstellung am Oszilloskop bei der Messung der MAXIMALEN NACHLAUFFREQUENZ .....	14
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	6
Tabelle 201.102 – Aufschriften für Zweikammer-Steckverbinderanschlüsse.....	8
Tabelle 201.103 – Messunsicherheit.....	13
Tabelle 201.102 – Anforderungen bei statischer Entladung.....	17
Tabelle AA.1 – Aufstellung der GEFÄHRDUNGEN durch EXTERNE SCHRITTMACHER.....	19