

Anwendungsbereich

Anwendungsbereich dieser Norm ist ...

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeines	6
4.101 Elektromagnetische Umgebung von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten.....	6
5 EMV-Prüfplan	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Konfiguration des Prüflings (EUT) für die Prüfung.....	6
5.3 Betriebsbedingungen des Prüflings während der Prüfung.....	6
5.4 Festlegung des Funktionsverhaltens.....	6
5.5 Prüfbeschreibung	6
6 Anforderungen an die Störfestigkeit.....	7
6.1 Prüfbedingungen	7
6.2 Prüfanforderungen an die Störfestigkeit.....	7
6.3 Zufallsaspekte	9
6.4 Bewertungskriterien.....	9
7 Anforderungen an die Störaussendung.....	9
8 Prüfergebnisse und Prüfbericht.....	9
9 Anleitungen für den Gebrauch	10
9.1 Allgemeine Anforderungen an Anleitungen für den Gebrauch von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten	10
9.2 Zusätzliche Anleitungen für medizinische In-vitro-Diagnosegeräte für die Selbstanwendung	10
9.3 Zusätzliche Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für den gewerblichen Gebrauch (im Wohnbereich und in industrieller Umgebung).....	10
Anhang A (normativ) Störfestigkeits-Prüfanforderungen für tragbare Prüf- und Messgeräte, die aus Batterien oder vom Stromkreis, an dem gemessen wird, mit Energie versorgt werden	11
Literaturhinweise.....	12
Tabellen	
Tabelle 101 – Störfestigkeits-Prüfanforderungen für Geräte, die für den Gebrauch in einer <i>nicht überwachten</i> elektromagnetischen Umgebung vorgesehen sind	8