

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	2
Einleitung .....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	6
201.1.1 *Anwendungsbereich .....	6
201.1.2 Zweck .....	6
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	6
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	6
201.2 Normative Verweisungen .....	7
201.3 Begriffe .....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	8
201.4.1 Anwendungsbedingungen für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME .....	8
201.4.1.101 Zusätzliche Anwendungsbedingungen für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME .....	8
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN .....	9
201.4.11 Leistungsaufnahme .....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	9
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag .....	9
201.6.6 *Betriebsart .....	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	9
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	9
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ .....	9
201.7.2.101 *Ausgangswerte .....	10
201.7.9 BEGLEITPAPIERE .....	10
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....	10
201.7.9.2.101 Zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung .....	10
201.7.9.3 Technische Beschreibung .....	10
201.7.9.3.1 Allgemeines .....	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	11
201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN .....	11
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG .....	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	11
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	11
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	11
201.12.1.101 *Ausgangsamplitude .....	11
201.12.1.102 *IMPULS-Parameter .....	11

	Seite	
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ..... 12	
201.12.2.101	*ELEKTRODEN ..... 12	
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 12	
201.12.4.101	*Schwankungen der Versorgungsspannung ..... 12	
201.12.4.102	*Verriegelung des Ausganges ..... 12	
201.12.4.103	*Ausgangs-Anzeige ..... 12	
201.12.4.104	*Begrenzung der Ausgangswerte ..... 12	
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 13	
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 13	
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 13	
201.16	ME-SYSTEME ..... 13	
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 13	
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen ..... 13	
202.6.1	Aussendungen ..... 14	
202.6.1.1.2	Prüfungen ..... 14	
202.6.2	*STÖRFESTIGKEIT ..... 14	
202.6.2.1.5	PATIENTENGEKOPPELTE ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 14	
Anhänge.....	15	
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	15	
201.C.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon.....	15
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen .....	16	
AA.1	Allgemeine Erklärung .....	16
AA.2	Begründungen für besondere Abschnitte und Unterabschnitte .....	16
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe deutsch- englisch .....	19	
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe englisch- deutsch.....	20	
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	21	
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien .....	22	
<b>Bilder</b>		
Bild 202.101 – Prüfaufbau .....	14	
<b>Tabellen</b>		
Tabelle 201.101 – Pulsfrequenz und Strom-Grenzwerte für die Anwendung .....	13	
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von REIZSTROMGERÄTEN und Teilen davon .....	15	