

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 * Anwendungsbereich	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	10
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	10
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	10
201.5.4 Andere Bedingungen	11
201.5.8 * Prüffolge	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	11
201.6.6 Betriebsart	11
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN	11
* 201.7.2.1 Mindestanforderungen für die Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf austauschbaren Teilen	11
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	12
201.7.9.2.101 Ergänzende Gebrauchsanweisung	12
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	12
201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	12
201.8.101 Mehrzweckkanal (-kanäle)	13
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	13
201.8.5.2.3 PATIENTEN-ABLEITUNGEN	13
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	13
201.8.5.5.1 Defibrillationsschutz	13
201.8.5.5.2 Energiereduzierungsprüfung	17
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	18
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen	18
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	19
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	19
201.11.6.3 * Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	19

	Seite
201.11.8	19
201.12	20
201.12.1	20
201.12.1.101	20
201.12.1.101.1	20
201.12.1.101.2	21
201.12.1.101.3	23
201.12.1.101.4	23
201.12.1.101.5	23
201.13	25
201.14	25
201.15	25
201.16	25
201.17	25
202	25
202.5.2.2.2	25
202.6	25
202.6.1	25
202.6.1.1.2	25
202.6.2	26
202.6.2.2	26
202.6.2.2.1	26
202.6.2.3	27
202.6.2.3.1	27
202.6.2.3.2	27
202.6.2.4	28
202.6.2.4.1	28
202.6.2.4.2	28
202.6.2.6	28
202.6.2.6.1	28
202.6.2.6.2	28
Anhänge	28
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	29
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	31
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	33

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	35
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	36
Bilder	
Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gleichtaktprüfung).....	15
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Differenzielle Prüfung).....	17
Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie.....	18
Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis	22
Bild 201.105 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtakt-Unterdrückung.....	24
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und geleitete AUSSENDUNG und gestrahlte STÖRFESTIGKEIT.....	26
Bild 202.102 – Prüfaufbau für gestrahlte STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN nach 202.6.2.3.2	27
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	10