

## 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 Spezielle Normen .....	6
201.2 Normative Verweisungen .....	7
201.3 Begriffe .....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	8
201.5.101 Routineprüfungen.....	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	8
201.7 Kennzeichnung, Beschriftungen und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	8
201.7.2 Beschriftung auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	8
201.7.2.101 Ausgangswerte.....	8
201.7.3 Beschriftung auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	9
201.7.3.101 *Aufschriften für zugängliche Teile.....	9
201.7.4.2 *Bedienelemente .....	9
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	9
201.7.9.2.101 Zusätzliche Bedienungshinweise .....	9
201.7.9.3 Technische Beschreibung .....	10
201.7.9.3.1 *Allgemeines .....	10
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE.....	10
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN .....	10
201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen .....	10
201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit.....	11
201.9 Schutz vor MECHANISCHEN GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.12 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten.....	14
201.12.1 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen.....	14
201.12.1.101 *Genauigkeit der Einstellung von Ausgangsreglern.....	14
201.12.4 Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten.....	14
201.12.4.101 *Maximal zulässige Ausgangsleistung .....	14
201.12.4.102 Mittel zur Verringerung der Ausgangsleistung .....	14
201.12.4.103 *Aktivierung des Ausgangs .....	15

	Seite
201.12.4.104 *Einstellbarer Zeitschalter.....	15
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATION und Fehlerzustände .....	15
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....	15
201.15 Bauweise von ME-GERÄTEN .....	15
201.16 ME-SYSTEME .....	15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	15
Anhänge.....	15
Anhang C (informativ) Richtlinien für Anforderungen an Beschriftungen und Kennzeichnungen von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	16
Anhang AA (informativ) Besondere Erläuterungen und Begründungen.....	17
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	19
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	20
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien .....	21
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Durchschlagfestigkeitsprüfung bei kapazitiven APPLIKATOREN.....	12
Bild 201.102 – Prüfsonde .....	13
Bild 201.103 – Durchschlagfestigkeitsprüfung bei induktiven APPLIKATOREN.....	13
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.C.101 – Beschriftung auf der Außenseite von KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon .....	16