

**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 .....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	8
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	8
201.4.3.101 *Zusätzlich geforderte wesentliche Leistungsmerkmale .....	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	8
201.7 Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	9
201.7.2 Beschriftung auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	9
201.7.2.101 Ausgangswerte.....	9
201.7.3 *Beschriftung auf der Innenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	9
201.7.4.2 *Bedienelemente .....	9
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	10
201.7.9.2.101 Zusätzliche Bedienungshinweise .....	10
201.7.9.3 Technische Beschreibung .....	11
201.7.9.3.1 Allgemeines .....	11
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE .....	11
201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen .....	11
201.9 Schutz vor mechanischen Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	11
201.10 Schutz vor Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	11
201.10.1 Röntgenstrahlung .....	11
201.10.2 Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen- und sonstige Teilchenstrahlung .....	11
201.10.3 Mikrowellenstrahlung.....	11
201.10.3.101 *Unerwünschte Strahlung.....	11
201.10.3.102 *Mikrowellen-Leckstrahlung .....	12
201.10.3.103 Begrenzung der Mikrowellenleistung .....	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen .....	12
201.11.1.2.1 Für die Wärmezufuhr zum Patienten vorgesehene Anwendungsteile .....	12
201.11.4 *ME-Geräte und ME-Systeme, die zum Gebrauch mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind.....	12

	Seite
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten ..... 13
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen..... 13
201.12.4	Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten ..... 13
201.12.4.2	Anzeige der sicherheitsrelevanten Parameter..... 13
201.12.4.2.101	*Anzeige der Ausgangsleistung ..... 13
201.12.4.101	*Mittel zur Absenkung der Ausgangsleistung ..... 13
201.12.4.102	*Einschalten der Ausgangsleistung ..... 13
201.12.4.103	*Einstellbarer Zeitschalter ..... 14
201.12.4.104	Abschalten der Ausgangsleistung ..... 14
201.12.4.105	Maximale Ausgangsleistung ..... 14
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen ..... 14
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)..... 14
201.15	Aufbau von ME-Geräten ..... 14
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-Geräten ..... 14
201.15.4.101	*Gehäuse und Abdeckungen ..... 14
201.16	ME-Systeme ..... 14
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen ..... 14
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 15
Anhänge	..... 15
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	..... 16
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	..... 17
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen benutzten definierten Begriffe deutsch – englisch	..... 20
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen benutzten definierten Begriffe englisch – deutsch	..... 21
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	..... 22
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Zusätzlich geforderte wesentliche Leistungsmerkmale	..... 8
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon	..... 16
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon	..... 16