

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A11	4
Europäisches Vorwort zu A1	5
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
201.1.1 *Anwendungsbereich	10
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-Geräten	14
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	14
201.5.4.101 *Voralterung	14
201.5.4.102 Betriebslage für die Messungen	14
201.5.4.103 Einbrenndauer.....	14
201.5.4.104 *Räumliche Anordnung	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen	15
201.6.3.101 SÄUGLINGS-PHOTOTHERAPIEGERÄT unterhalb des PATIENTEN.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2.101 *Sicherheitszeichen für die Augenabschirmung des PATIENTEN.....	15
201.7.3.1 Heizelemente oder Lampenfassungen	15
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	15
201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS	16
201.7.9.2.9 Bedienungsweisungen.....	16
201.7.9.2.13 Instandhaltung.....	17
201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	17
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	17
201.9.2.1 Allgemeines.....	17
201.9.5.1 Schutzeinrichtungen.....	17
201.9.6.2 *Schallenergie	18
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	18

	Seite
201.9.8.3	Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen 18
201.9.8.3.1	*Allgemeines 18
201.9.8.3.101	Absperrungen 18
201.9.8.101	Träger und Befestigungsklammern für ZUBEHÖR..... 18
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 19
201.10.5	*Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung 19
201.10.6	*Infrarotstrahlung 19
201.10.7	*Ultraviolettstrahlung..... 19
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 19
201.11.1.2.2	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen..... 19
201.11.2	*Brandverhütung..... 19
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGENSNETZES des ME-GERÄTS 20
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 20
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen..... 20
201.12.1.101	Verteilung der Bestrahlung 20
201.12.1.102	Messverfahren 21
201.12.1.103	*Spektralverfahren 21
201.12.1.104	Integrales VERFAHREN..... 21
201.12.1.105	*GESAMTBESTRAHLUNGSSTÄRKE FÜR BILIRUBIN nach dem Einbrennen..... 21
201.12.1.106	*Örtliche Verteilung..... 21
201.12.1.107	*Waage 21
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 22
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 22
201.13.2	ERSTER FEHLER 22
201.13.2.101	Schwankung der Stromversorgung 22
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 22
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 22
201.15.3.1	Allgemeines 22
201.15.4.4	Anzeigen 23
201.15.4.4.101	Überprüfbarkeit der Lebensdauer..... 23
201.16	ME-SYSTEME 23
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 23
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 23
202.8.9	Störfestigkeits-Prüfpegel..... 23
Anhang AA (informativ)	Allgemeine Erklärung und Begründung 24
Literaturhinweise 30
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe deutsch – englisch 31

	Seite
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe englisch – deutsch.....	32
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	33
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	34
Bilder	
Bild 201.101 – Beispiel eines Messrasters.....	20
Bild 201.102 – Anordnung der Prüflasten für die Waage	22
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Liste der Symbole, Abkürzungen und Akronyme	13
Tabelle AA.1 – UV-Bestrahlungsgrenzen und spektrale Wichtungsfunktion.....	27