

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A11	3
Europäisches Vorwort zu A1	4
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	23
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	24
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	24
201.16 ME-SYSTEME.....	27
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN UND ME-Systemen	27
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	28
Literaturhinweise	37
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe deutsch – englisch	38
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe englisch – deutsch	40
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	42
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	43
Bilder	
Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers	10
Bild 201.102 – Änderung der INKUBATORTEMPERATUR.....	11
Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage.....	21
Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm.....	29
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	12