

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.1.1 *Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	9
201.4.1 Anwendungsbedingungen für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	9
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	9
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	9
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....	9
201.6.6 *Betriebsart.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	11
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG.....	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	11
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	11
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	12
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des ME-GERÄTS	12
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	12
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	13
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	13
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	14
201.16 ME-SYSTEME.....	14
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	14
202.8.3 Abschluss von PATIENTENGEKOPPELTEN Teilen	15

	Seite
Anhänge	16
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon.....	16
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....	17
A.1 Allgemeine Erklärung	17
A.2 Begründungen für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	17
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe deutsch- englisch	20
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe englisch- deutsch.....	21
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	22
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	23
Bilder	
Bild 202.101 – Prüfaufbau	15
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Pulsfrequenz und Strom-Grenzwerte für die Anwendung.....	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von REIZSTROMGERÄTEN und Teilen davon	16