

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	2
Vorwort zu A11 .....	3
Europäisches Vorwort zu A1 .....	4
Einleitung .....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	8
201.1.1 Anwendungsbereich .....	8
201.1.2 Zweck .....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	9
201.2 Normative Verweisungen .....	10
201.3 Begriffe .....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	12
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME .....	12
201.4.3 Wesentliche LEISTUNGSMERKMALE .....	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	12
201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck .....	12
201.5.4 Sonstige Bedingungen .....	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	13
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	15
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme .....	16
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	16
201.10.6 *Infrarotstrahlung .....	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	17
201.11.2 *Brandverhütung .....	17
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS .....	18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	18
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen .....	18
201.12.2 Gebrauchstauglichkeit .....	20
201.12.3 Alarmsysteme .....	21
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	22
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) .....	22
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	22
201.16 ME-SYSTEME .....	23
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	24

	Seite
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	24
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....	25
AA.1 Anforderungen und Sicherheitskonzept dieser Norm .....	25
AA.2 Besondere Erklärung .....	26
Literaturhinweise .....	33
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	35
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	37
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	39
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....	40
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Anordnung der Prüfeinrichtung .....	11
Bild 201.102 – Anordnung einer Prüfeinrichtung .....	11
Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm .....	25
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	12