

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A11	3
Vorwort zu A1	4
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich und Zweck und zugehörige Normen	7
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN DURCH ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	19
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	19
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	27
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	28
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	28
201.16 ME-SYSTEME.....	30
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	30
212 *Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz.....	31
212.5 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	31
212.7 *Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch das ME-GERÄT	32
212.9 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten	32
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	34
AA.1 Anforderungen und Sicherheitskonzept dieser Norm	34
AA.2 Besondere Erklärung	35
Literaturhinweise	44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	45
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	47
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	49
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	50

Bilder

Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers.....	11
Bild 201.102 – Schwankungsbreite der TRANSPORTINKUBATORTEMPERATUR.....	11
Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage	25
Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm	34

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	12
---	----