

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe.....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von ME-GERÄTEN	9
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	11
201.9 Schutz vor mechanischen Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	11
201.10 Schutz vor Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten	13
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen von ME-Geräten.....	14
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	14
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 Störungen – Anforderungen und Prüfungen.....	15
Anhänge.....	15
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen von ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	17
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen benutzten definierten Begriffe deutsch – englisch	20
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen benutzten definierten Begriffe englisch – deutsch	21
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	22
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzlich geforderte wesentliche Leistungsmerkmale	8
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von Mikrowellen-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon	16
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von Mikrowellen-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon	16