

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, Beschriftungen und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	8
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE.....	10
201.9 Schutz vor MECHANISCHEN GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.12 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten.....	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATION und Fehlerbedingungen für ME-Geräte.....	15
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	15
201.15 Bauweise von ME-GERÄTEN.....	15
201.16 ME-SYSTEME.....	15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
Anhänge.....	15
Anhang C (informativ) Richtlinien für Anforderungen an Beschriftungen und Kennzeichnungen von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
Anhang AA (informativ) Besondere Erläuterungen und Begründungen.....	17
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	19
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	20
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	21
Bilder	
Bild 201.101 – Durchschlagfestigkeitsprüfung bei kapazitiven APPLIKATOREN.....	12
Bild 201.102 – Prüfsonde	13
Bild 201.103 – Durchschlagfestigkeitsprüfung bei induktiven APPLIKATOREN.....	13