

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	5
201.2 Normative Referenzen.....	6
201.3 Begriffe.....	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von PD-GERÄTEN.....	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	8
201.8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNGEN, die von ME-GERÄTEN ausgehen können.....	10
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlen	10
201.11 Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	10
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	11
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATION und Fehlerbedingungen	12
201.14 Programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS)	12
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	12
201.16 ME-SYSTEME	13
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	13
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	13
203 Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten	13
206 Gebrauchstauglichkeit	13
208 *Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen.....	13
209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	13
210 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen.....	13
Anhänge.....	14
Anhang G (normativ) Schutz gegen Gefährdungen durch Entzünden von entflammbarem anästhetischen Gemisch	14
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	15
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	16
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	17
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	18
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	19