

Inhalt

| | Seite |
|--|-------|
| Vorwort..... | 2 |
| Einführung..... | 6 |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen | 7 |
| 201.1.1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 201.1.2 Zweck..... | 7 |
| 201.1.4 Besondere Festlegungen..... | 8 |
| 201.2 Normative Verweisungen..... | 8 |
| 201.3 Begriffe..... | 9 |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen | 11 |
| 201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME | 11 |
| 201.4.3 *Wesentliche Leistungsmerkmale..... | 11 |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN..... | 12 |
| 201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck..... | 12 |
| 201.5.4 Sonstige Bedingungen..... | 12 |
| 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... | 12 |
| 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN | 12 |
| 201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN..... | 12 |
| 201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen | 13 |
| 201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN..... | 14 |
| 201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... | 14 |
| 201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen | 14 |
| 201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme | 15 |
| 201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung | 16 |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... | 16 |
| 201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN..... | 16 |
| 201.11.2 *Brandverhütung | 17 |
| 201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS | 17 |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte | 18 |
| 201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen | 18 |
| 201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT | 21 |
| 201.12.3 Alarmsysteme | 22 |
| 201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen | 23 |
| 201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) | 24 |
| 201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN..... | 24 |
| 201.15.3 Mechanische Festigkeit..... | 24 |
| 201.16 ME-SYSTEME | 26 |
| 201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN UND ME-Systemen | 26 |

| | Seite |
|---|-------|
| Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung | 28 |
| Literaturhinweise..... | 35 |
| Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch..... | 36 |
| Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch..... | 37 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen | 38 |
| Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien | 39 |
| Bilder | |
| Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers..... | 10 |
| Bild 201.102 – Änderung der INKUBATORTEMPERATUR..... | 11 |
| Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage | 21 |
| Tabellen | |
| Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE | 12 |