

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung .....	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck.....	7
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe.....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN .....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	10
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE.....	10
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....	10
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	11
201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLEITER.....	11
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	11
201.9.2.3 Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen .....	11
201.9.2.3.1 *Unbeabsichtigte Bewegung.....	11
201.9.4.2.2 *Instabilität, außer beim Transport.....	11
201.9.4.2.4.3 *Bewegung über eine Schwelle .....	12
201.9.4.3.1 Instabilität beim Transport.....	12
201.9.8.1 Allgemeines.....	12
201.9.8.2 *SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG.....	12
201.9.8.3.2 *Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen .....	13
201.9.8.3.3 *Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen .....	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden.....	14
201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	14
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS ...	14
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	14

	Seite
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 14
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 15
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 15
201.15.3.5	Prüfung auf raue Behandlung..... 15
201.15.4.7.2	Unbeabsichtigte Betätigung eines ME-GERÄTS ..... 15
201.15.4.7.2.101	Unbeabsichtigte Betätigung..... 15
201.16	ME-SYSTEME ..... 15
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 15
202	Elektromagnetische Verträglichkeit ..... 15
202.6.2.2.1	Anforderungen ..... 15
202.6.2.2.1.101	Störungen mit HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN..... 16
Anhang G (normativ)	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln ..... 17
Anhang AA (informativ)	Allgemeine Erklärung und Begründung ..... 18
	Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch ..... 20
	Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch ..... 21
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... 22
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien..... 23
<b>Bilder</b>	
Bild AA.1 – Empfohlene Masseverteilung bei einer Gesamtmasse von 135 kg und Beispiele der Anwendung .....	18
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG .....	13
Tabelle AA.1 – Empfohlene Masseverteilung bei einer Gesamtmasse von mehr als 135 kg und Beispiele zur Anwendung .....	19