

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

### Inhalt

	Seite
Einleitung .....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen .....	8
201.3 Begriffe .....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	13
201.8 *Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.9 *Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	23
201.11 *Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	23
201.12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	25
201.13 *GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE .....	26
201.14 *PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	29
201.15 *Aufbau von ME-GERÄTEN.....	29
201.16 *ME-SYSTEME .....	31
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	32
Anhänge.....	33
Anhang E (informativ) Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS .....	33
Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln .....	33
Anhang H (informativ) PEMS-Struktur, PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS und Dokumentation.....	33
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-SYSTEMEN .....	33
Anhang J (informativ) Übersicht über Isolationsstrecken .....	33
Anhang K (informativ) Vereinfachte PATIENTENABLEITSTROM-Diagramme.....	34
Anhang L (normativ) Isolierte Wickeldrähte zum Gebrauch ohne isolierende Zwischenlagen .....	34
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen .....	35
AA.1 Begründung und Hintergrund .....	35
AA.2 Festlegung der Sicherheitsanforderungen für HÖRGERÄTE .....	35
AA.3 Begründungen für besondere Abschnitte und Unterabschnitte .....	36
Anhang BB (informativ) Abkürzungen .....	40
Anhang CC (informativ) Wesentliche Leistungsmerkmale .....	41
CC.1 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	41

	Seite
Anhang DD (informativ) Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN .....	42
Literaturhinweise .....	43
Verzeichnis der definierten Begriffe .....	44
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Messkreis für den ABLEITSTROM (siehe 201.8.7.4.7) .....	20
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.102 – Zu beachtende MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN .....	22
Tabelle AA.101 – Zusammenfassung des Ansatzes dieser Norm.....	36
Tabelle DD.101 – Beispiele von anwendbaren Normen für hörgerätespezifische Einstellungen bei abgestrahlten HF-Aussendungen .....	42
Tabelle DD.102 – Beispiele von anwendbaren Prüfungen .....	42