

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren**

Inhalt

	Seite
Einleitung	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	3
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 Begriffe	5
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	8
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	10
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	10
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	19
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 ME-SYSTEME.....	23
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN UND ME-Systemen	23
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	24
Literaturhinweise	33
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe deutsch – englisch.....	34
Liste der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe englisch – deutsch	37
Bilder	
Bild 201.101 – Positionierung des Lufttemperaturfühlers	6
Bild 201.102 – Änderung der INKUBATORTEMPERATUR.....	6
Bild 201.103 – Anordnung der Prüflasten für die Waage.....	17
Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm.....	25
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	7