

Inhalt

	Seite
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.1.1* Anwendungsbereich.....	7
201.1.2Zweck	7
201.1.3Ergänzungsnormen	8
201.1.4Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.4.7Erster Fehler bei ME-GERÄTEN.....	10
201.4.101	Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	10
201.5.4Sonstige Bedingungen	10
201.5.8* Prüffolge.....	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.6.2* Schutz gegen elektrischen Schlag:.....	11
201.6.6Betriebsart	11
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen Gefährdungen	12
201.8.101	* Messwertaufnehmer und Leitungen
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.11.8	* Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	18
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen
201.12.3	ALARMSYSTEME
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle	20
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 ME-SYSTEME.....	21
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	21
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.....	21
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	24
206.101	HAUPTBEDIENFUNKTIONEN
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	24

	Seite
208.6 ALARMSYSTEME	24
Anhänge	29
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	30
Erklärung und Begründung für besondere Abschnitte	30
Verzeichnis der definierten Begriffe	37
Bilder	
Bild 201.101 – Prüfung der Zugentlastung des MESSWERTAUFNEMERS	13
Bild 201.102 – Prüfung mit Schaumstoffblock (siehe 201.11.1.2.2.104 und 201.11.1.2.2.105)	15
Bild 201.103 – Prüfanordnung für Linearität und Hysterese – Gasmischkammer, montiert.....	19
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und leitungsgeführte AUSSENDUNGEN	22
Bild 202.102 – Prüfaufbau für die Störfestigkeit gegen leitungsgeführte und gestrahlte Störgrößen	23
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale	10
Tabelle 201.102 – Geforderte Anzeigen und Toleranzen	18
Tabelle 201.103 – Kalibrierungs-Prüfgase	19