

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern**

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	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	9
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	18
201.14 PROGRAMMIERBARE elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	18
201.15 AUFBAU VON ME-GERÄTEN	18
201.16 ME-SYSTEME.....	19
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.....	20
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	21
AA.1 Anforderungen und Sicherheitskonzept dieser Norm	21
Literaturhinweise	29
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	31
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	34
Bilder	
Bild 201.101 – Anordnung der Prüfeinrichtung	6
Bild 201.102 – Anordnung einer Prüfeinrichtung.....	7
Bild AA.1 – Darstellung der wesentlichen Anforderungen dieser Norm.....	21
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	8