

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....	6
ISO-Vorwort	17
Einleitung	18
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	19
201.2 Normative Verweisungen	19
201.3 Begriffe	20
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	20
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	20
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	20
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	21
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerfälle	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.16 ME-SYSTEME.....	22
201.101 Zusätzliche Anforderungen an ANÄSTHESIEGAS-ABGABESYSTEME	22
208 Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für ALARMSYSTEME in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN	26
210 (PROZESS-)Anforderungen an die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN.....	26
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-Geräten und ME-Systemen oder Teilen davon	27
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	28
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	29
Anhang DD (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien	31