

## Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

## Inhalt

	Seite
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck .....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	8
201.2 Normative Verweisungen .....	9
201.3 Begriffe .....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	10
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN .....	10
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	10
201.4.11 Leistungsaufnahme .....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	10
201.6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....	10
201.6.6 *Betriebsart.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	11
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGNUNGSNETZ.....	11
201.7.2.101 *Ausgangswerte.....	11
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	11
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	11
201.7.9.2.101 Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich enthalten:.....	11
201.7.9.3 Technische Beschreibung .....	12
201.7.9.3.1 Allgemeines .....	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	12
201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN .....	12
201.8.7 *ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME .....	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	12
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.....	12

	Seite
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	13
201.12.1.101 *Ausgangsamplitude .....	13
201.12.1.102 *IMPULS-Parameter .....	13
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT .....	13
201.12.2.101 *Elektroden .....	13
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	13
201.12.4.101 *Netzspannungsschwankungen .....	13
201.12.4.102 *Verriegelung des Ausgangs .....	14
201.12.4.103 *Ausgangs-Anzeige .....	14
201.12.4.104 *Begrenzung der Ausgangswerte .....	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	14
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....	15
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	15
201.16 ME-SYSTEME .....	15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	15
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	15
Anhang C (informative) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	16
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....	17
Annex BB (Informativ) Zuordnungen innerhalb der beiden Ausgaben der IEC 60601-2-10 .....	20
Literaturhinweise .....	22
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	23
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	24
<b>Bilder</b>	
Bild 202.101 – Prüfaufbau .....	15
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Pulsfrequenz und Strom-Grenzwerte für die Anwendung .....	14
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von Nerven- und Muskel-Reizstromgeräten und Teilen davon .....	16
Table BB.101 – Zuordnungen innerhalb der Ausgaben der IEC 60601-2-10 .....	20