

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	2
Einleitung .....	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	5
201.2 Normative Verweisungen .....	6
201.3 Begriffe .....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	39
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	39
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	39
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	39
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	40
201.16 ME-SYSTEME.....	40
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	40
Anhänge .....	46
Anhang B (informativ) Prüfzyklen.....	46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	47
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	52
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	57
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	58
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – DURCHLASSSTRAHLUNG .....	41
Bild 201.102 – Punkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSSTRAHLUNG.....	43
Bild 201.103 – Prüfungsebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE bei NORMALEM BESTRAHLUNGSABSTAND.....	44
Bild 201.104 – Lage der Prüfpunkte für die ABNAHMEPRÜFUNG zu 201.10.2.5.2.2.....	44
Bild 201.105 – Matrix-Messpunkte für die Betriebszustände BESTRAHLUNGSSTELLUNG und RUHESTELLUNG, anzugeben für die Fußbodenebene, die Ebene des ISOZENTRUMS und die Ebene 1 m über dem ISOZENTRUM (siehe Anforderung 201.10.2.4.2).....	45
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Farben der BEDIENUNGSVORRICHTUNG .....	13
Tabelle 201.102 – Unterabschnitte in diesen Besonderen Festlegungen, die das Bereitstellen von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, den GEBRAUCHSANWEISUNGEN und/oder der technischen Beschreibung fordern.....	14
Tabelle 201.103 – Unterabschnitte, in denen Daten angegeben sind, die die technische Beschreibung enthalten muss, um die in Abschnitt 201.10 geforderten Abnahmeprüfungen durchführen zu können .....	17