

## Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	2
Einleitung .....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	6
201.2 Normative Verweisungen .....	8
201.3 Begriffe .....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	12
201.5 Allgemeine Anforderungen zur Prüfung von ME-GERÄTEN.....	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	13
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.....	22
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	46
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	46
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	46
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	46
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	47
201.16 ME-SYSTEME.....	47
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	47
206 Gebrauchstauglichkeit.....	49
Anhänge .....	58
Anhang B (informativ) Prüffolge .....	58
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-SYSTEMEN .....	58
Literaturhinweise .....	59
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	60
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	65
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	70
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	71
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Grenzwerte für Röntgenstörstrahlung bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (201.10.10.1.2.102.1).....	50
Bild 201.102 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG (201.10.1.2.102.2).....	51
Bild 201.103 – Aufriss-Ansicht – Anwendungsbereich der Anforderungen bezüglich der DURCHLASSSTRAHLUNG (201.10.1.2.103 und 201.10.1.2.104).....	52
Bild 201.104 – 24 Messpunkte zum Mitteln der DURCHLASSSTRAHLUNG während der RÖNTGENSTRAHLUNG (201.10.1.2.103.2.1).....	53
Bild 201.105 – Grenzwerte der DURCHLASSSTRAHLUNG durch BLENDENSYSTEME bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (201.10.1.2.103.2.2).....	54

	Seite
Bild 201.106 – Messpunkte zur Mittelung der DURCHLASSTRAHLUNG bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (201.10.1.2.103.2.2) .....	55
Bild 201.107 – 24 Messpunkte zur Mittelung der DURCHLASSTRAHLUNG außerhalb der Fläche <i>M</i> (201.10.1.2.103.3) .....	56
Bild 201.108 – ME-GERÄTE-Bewegungen und Skalen .....	57
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für ME-Geräte .....	14
Tabelle 201.102 – In der technischen Beschreibung erforderliche Angaben zur Unterstützung der Einhaltung der Anforderungen in 201.10 bezüglich der Abnahmeprüfung .....	15
Tabelle 201.103 – Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern.....	16
Tabelle 201.104 – Grenzwerte für die Röntgenstörstrahlung bei der BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (siehe Bild 201.101).....	38
Tabelle 201.105 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei der BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG (siehe Bild 201.102).....	38