

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.1.1 Anwendungsbereich	6
201.1.2 Zweck	6
201.1.3 Ergänzungsnormen	6
201.1.4 Besondere Festlegungen	7
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	8
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	8
201.4.11 Leistungsaufnahme	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	8
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	9
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten	9
201.7.1 Allgemeines	9
201.7.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen.....	9
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	9
201.7.2.5 ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen.....	9
201.7.2.11 Betriebsart	9
201.7.2.101 Aufschriften an RÖNTGENRÖHREN	9
201.7.2.102 Aufschriften auf der Außenseite von RÖNTGENSTRAHLERN.....	10
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	10
201.7.3.2 HOCHSPANNUNGS-Teile	10
201.7.9 Begleitpapiere.....	10
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	10
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	10
201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisung für RÖNTGENSTRAHLER	10
201.7.9.3 Technische Beschreibung	11
201.7.9.3.101 Technische Beschreibung von RÖNTGENSTRAHLERN.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen.....	12
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	12
201.8.8 Isolierung	12
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile	12
201.9.5.1 Schutzeinrichtungen	12

	Seite
201.9.5.1.101 Schutzgehäuse.....	12
201.9.5.2 Kathodenstrahlröhren.....	12
201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	12
201.9.7.1 Allgemeines	12
201.9.7.5 Druckbehälter	13
201.9.7.7 Druckentlastungsvorrichtung.....	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	14
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	14
201.15 Aufbau von ME-Geräten.....	14
201.16 ME-SYSTEME.....	14
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
203 Strahlenschutz von diagnostischen Röntgentgeräten.....	15
203.4 Allgemeine Anforderungen.....	15
203.4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.....	15
Anhang AA (informativ) Prüfung von RÖNTGENSTRAHLERN auf druckabhängige Risiken.....	16
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	18
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	20
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	22
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	23