

**Inhalt**

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	5
201.1.1 Anwendungsbereich.....	5
201.1.2 Zweck.....	5
201.1.3 *Ergänzungsnormen .....	5
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	5
201.2 Normative Verweisungen.....	6
201.3 Begriffe.....	6
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	7
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	7
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	9
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	9
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	17
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	17
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....	17
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	17
201.16 ME-SYSTEME .....	17
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	17
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung .....	19
Literaturhinweise .....	20
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	21
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	23
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	25
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....	26
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Geräte-Bewegungen und Skalen – Drehbarer TRAGARM mit den Bezeichnungen der Achsen 1 bis 8, der Richtungen 9 bis 13 und der Abmessungen 14 und 15 (siehe folgende Tabelle).....	12
Bild 201.102 – Geräte-Bewegungen und Skalen – ISOZENTRISCHER THERAPIESIMULATOR oder TELETHERAPIEGERÄT mit den Bezeichnungen der Achsen 1, 4 bis 6, 19, der Richtungen 9 bis 12, 16 bis 18 und der Abmessungen 14 und 15 (siehe folgende Tabelle).....	13
Bild 201.103 – Geräte-Bewegungen und Skalen – Blick von der STRAHLUNGSQUELLE in Richtung eines TELETHERAPIE-STRAHLUNGSFELDES oder eines EINGEGRENZTEN STRAHLUNGSFELDES eines THERAPIESIMULATORS (siehe folgende Tabelle).....	14
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Beschreibung der Gerätebewegungen .....	14