

## Deutsche Fassung

### Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapie-Simulatoren

#### Inhalt

|   | Seite |
|---|-------|
| Einleitung .....  | 2     |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....   | 2     |
| 201.2 Normative Verweisungen .....  | 3     |
| 201.3 Begriffe .....  | 3     |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen .....  | 4     |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN .....  | 4     |
| 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....  | 4     |
| 201.7 Bezeichnung, Aufschriften und Dokumente von ME-GERÄTEN .....  | 5     |
| 201.8 Schutz gegen elektrische Gefährdung von ME-GERÄTEN .....  | 7     |
| 201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....  | 7     |
| 201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlen .....   | 15    |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen .....   | 15    |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdende<br>Ausgangswerte .....   | 15    |
| 201.13 Gefährdende Situationen und Fehlerbedingungen .....  | 15    |
| 201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....   | 15    |
| 201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN.....   | 15    |
| 201.16 ME-SYSTEME .....   | 15    |
| 201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-<br>SYSTEMEN .....   | 15    |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-<br>GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....  | 16    |
| Anhang AA (informativ) Besonderer Leitfaden und Begründung .....  | 17    |
| Literaturhinweise.....  | 18    |
| Verzeichnis der definierten Begriffe, die in dieser Besonderen Festlegung verwendet werden .....  | 19    |
| <b>Bilder</b>   |       |
| Bild 101 – Geräte-Bewegungen und Skalen – Drehbarer TRAGARM mit den Bezeichnungen der<br>Achsen 1 bis 8, der Richtungen 9 bis 13 und der Abmessungen 14 und 15 .....                                    | 10    |
| Bild 102 – Geräte-Bewegungen und Skalen – ISOZENTRISCHER THERAPIESIMULATOR oder TELETHERA-<br>PIEGERÄT mit den Bezeichnungen der Achsen .....   | 11    |
| Bild 103 – Geräte-Bewegungen und Skalen – Blick von der STRAHLUNGSQUELLE in Richtung eines<br>Teletherapie-STRAHLUNGSFELDES oder eines EINGEGRENZTEN STRAHLUNGSFELDES eines<br>THERAPIESIMULATORS ..... | 12    |
| <b>Tabellen</b>   |       |
| Tabelle 201.C.101 – Begleitpapiere, Allgemeines.....  | 16    |