

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002) Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 + A1:2002	DIN EN 60601-2-1
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-1
ICS 11.040.50; 11.040.60 Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range of 1 MeV to 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002); German version EN 60601-2-1:1998 + A1:2002 Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV (CEI 60601-2-1:1998 + A1:2002); Version allemande EN 60601-2-1:1998 + A1:2002 Die Europäische Norm EN 60601-2-1:1998, zusammen mit der eingearbeiteten Änderung A1:2002, hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-1 wurde am 1998-08-01 angenommen. Die Änderung A1 wurde 2002-06-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm sind die nationalen DKE/NAR-Gemeinschaftsgremien GA 2 „Strahlenschutz“ und GA 5 „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) zuständig. Der Inhalt der Änderung 1 war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-1/A1 (VDE 0750 Teil 2-1/A1):2003-05. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ erarbeitet. Fortsetzung Seite 2 bis 5 und 64 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750 Teil 2-1):2003-12

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750 Teil 2-1):2002-05** wurde folgende Änderung vorgenommen:

- Einarbeitung der Änderung 1: Ersatz des Abschnitts 29.3.1.1 „Röntgenstrahlung“ über die Durchlassstrahlung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750 Teil 2-1):2002-05

DIN 6847-3:1990-03

DIN VDE 0750-207 (VDE 0750 Teil 207):1986-10

DIN VDE 0750-207:1982-06

DIN 6847-1:1980-08

DIN 6847:1972-01

DIN VDE 0750-2:1970-08, teilweise

DIN VDE 0750-2a:1973-07, teilweise

DIN VDE 0750-2b:1974-04, teilweise

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-1 + A1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV“, Ausgabe August 1998, einschließlich A1, Ausgabe Juni 2002, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-1 „Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV“, Ausgabe Juni 1998 und A1, Ausgabe Mai 2002, unverändert übernommen worden sind.

In der vorliegenden Norm ist IEC 60601-2-1/A1:2002-05 eingearbeitet. Der Inhalt der Änderung 1 ist durch einen einfachen Balken am linken Rand gekennzeichnet.

Nationale Fußnoten

- Zu N1: In der Fassung von DIN 6814-2:2000-07 wurde der Begriff „Nutzstrahlenbündel“ in „Strahlenfeld“ geändert.
- Zu N2: In der Fassung von DIN 6814-2:2000-07 wurde der Begriff „Strahlenquelle“ in „Strahlungsquelle“ geändert.
- Zu N3: In der Fassung von DIN 6814-2:2000-07 wurde der Begriff „Elektronenstrahlenbündel“ in „Elektronen-Strahlenfeld“ geändert.
- Zu N4: In der Fassung von DIN 6814-8:2000-12 wurde der Begriff „Referenzachse“ in „Zentralachse“ geändert.
- Zu N5: In der Fassung von DIN 6814-8:2000-12 wurde der Begriff „Bedienungsvorrichtung“ in „Steuerpult“ geändert.
- Zu N6: In **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996** steht an dieser Stelle in Übereinstimmung mit IEC 60601-1:1999 und Amendment 2:1995 das Wort „größer“.
- Zu N7: In der Fassung von DIN 6814-8:2000-12 wurde der Begriff „Feldausgleichsfilter“ in „Ausgleichsfilter“ geändert.
- Zu N8: Hier ist der sekundäre Dosismonitor nach DIN 6814-8:2000-12, 21.15.1.2 gemeint.
- Zu N9: Hier ist der primäre Dosismonitor nach DIN 6814-8:2000, 21.15.1.1 gemeint.
- Zu N10: Mit System ist hier der Dosismonitor nach DIN 6814-8:2000, 21.15 gemeint.
- Zu N11: Mit zu applizierender Dosis ist hier die Monitorvorwahl nach DIN 6814-8:2000, 22.3 gemeint.

- Zu N12: Mit erwarteter Dosisleistung ist hier die Monitorrate nach DIN 6814-8:2000, 22.4 gemeint.
- Zu N13: Mit Dosisleistungsmonitor ist hier ein System zur Überwachung der Monitorrate nach DIN 6814-8:2000, 2.4 gemeint.
- Zu N14: Mit Behandlungsvolumen ist hier das Planungs-Zielvolumen nach DIN 6814-8:2000, 12.2.2 gemeint.
- Zu N15: In der Fassung von DIN 6814-8:2000-12 wurde der Begriff „Behandlungsraum“ in „Bestrahlungsraum“ geändert.
- Zu N16: Mit Elektronenenergie ist hier die Nenn-Energie nach DIN 6814-2:2000-07, 5.1.2 gemeint.
- Zu N17: Hierzu zählen z. B. Lamellenblenden.
- Zu N18: Siehe ICRP 33, 234 ff.
- Zu N19: Siehe ICRU-Report 39: Hauptabschnitt 3.1.1 usw., oder ICRU-Report 51: Hauptabschnitt 1.4.3.1.1 und ICRP 60: A.14, A.14.1 (A.27) usw.
- Zu N20: Hier müsste es besser heißen „müssen“, in der Englischen Fassung steht jedoch „should“.
- Zu N21: en: „... should be possible only from inside ...“

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung überprüft werden kann, und Definitionen: Schriftart Arial;
- Erläuterungen, Hinweise, Anmerkungen, allgemeine Feststellungen und Ausnahmen: Schriftart Arial, klein;
- *Beschreibungen zu Prüfverfahren: Schriftart Kursiv*;
- IN DIESER NORM BENUTZTE BEGRIFFE, DIE IM [ANHANG AA](#) AUFGELISTET UND IN [ABSCHNITT 2](#) ODER IN [IEC 60601-1](#) UND IHREN ERGÄNZUNGEN BZW. IN IEC 60788 DEFINIERT SIND: SCHRIFTART KAPITÄLCHEN.

Bestimmte definierte Begriffe wurden wie folgt abgekürzt:

Definierter Begriff	Abkürzung
Blendensystem (Beam Limiting System)	BLS
Normaler Bestrahlungsabstand (Normal Treatment Distance)	NBA
Programmierbares elektronisches Subsystem (Programmable Electronic Subsystem)	PESS

Andere Begriffe haben folgende allgemein gebrauchte Abkürzungen:

Begriff	Abkürzung
Internationale Strahlenschutz-Kommission	ICRP
Internationale Kommission für Strahlungseinheiten und Messungen	ICRU
Leuchtdiode	LED

ANMERKUNG 1 Die tatsächlichen Bezeichnungen der Personen, welche die folgenden Aufgaben wahrnehmen, können von Land zu Land verschieden sein. In diesen Besonderen Festlegungen wird mit „Strahlentherapeut“ die Person bezeichnet, die die medizinische Überwachung und Verantwortung für die Veranlassung und Verordnung der Patientenbehandlung übernimmt. Der Begriff „Anwender“ wird gebraucht zur Bezeichnung der Person, die für die Durchführung der geplanten Bestrahlungs-Serie der verordneten Behandlung mittels des Elektronenbeschleunigers verantwortlich ist.

ANMERKUNG 2 In einigen Ländern bestehen gesetzliche Regelungen

- zum Schutz vor ionisierender Strahlung, die möglicherweise nicht mit den Bestimmungen dieser Norm übereinstimmen, und
- zur Instandhaltung, Qualitätssicherung und zu anderen verwandten Themen, die von dieser Norm nicht abgedeckt werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991 A1:2000	IEC 60529:2001 (kons. Fassung)	DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09	VDE 0470 Teil 1
EN 60601-1:1990 A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4/A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
EN 61217:1996 EN 61217/A1:2001	IEC 61217:1996 A1:2000	DIN EN 61217:1998-01 E DIN EN 61217/A1:2000-10	—
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984	DIN 6814-7:1992-02 (modifiziert) DIN 6814-20:1992-01 (modifiziert)	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 6814-7, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik; Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin.*

DIN 6814-20, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik; Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung; Übergeordnete Begriffe.*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.

DIN EN 61217, Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996); Deutsche Fassung EN 61217:1996.

E DIN EN 61217/A1, Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 62C/269/CDV:1999); Änderung 1; Deutsche Fassung EN 61217/prA1:1999.

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
(Einschließlich Änderung A1:2002)
(IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002)

Medical electrical equipment
Part 2-1: Particular requirements for the safety
of electron accelerators in the range of 1 MeV to
50 MeV
(Includes Amendment A1:2002)
(IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002)

Appareils électromédicaux
Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour
les accélérateurs d'électrons dans la gamme de
1 MeV à 50 MeV
(Inclut l'amendement A1:2002)
(CEI 60601-2-1:1998 + A1:2002)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1998-08-01 und die A1 am 2002-06-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62C/232/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-1, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1998-08-01 als EN 60601-2-1 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 1999-05-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-05-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.
Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.
In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und die Anhänge AA und BB sind informativ.
Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-1:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind in Anhang BB „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-1 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-1-1:1993 (nicht modifiziert).

IEC 60601-1-3 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-1-3:1994 (nicht modifiziert).

Vorwort A1

Der Text des Schriftstücks 62C/329/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-1:1998, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2002-06-01 als Änderung A1 zu EN 60601-2-1:1998 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2003-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2005-06-01

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung 1:2002 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-1:1998 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort A1	2
Einleitung	6
Einleitung der Änderung A1	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	7
1 Anwendungsbereich und Zweck	7
2 Begriffe und Definitionen	9
4 Allgemeines über die Prüfungen	11
5 Klassifikation.....	12
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	14
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	17
10 Umweltbedingungen.....	17
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	17
16 GEHÄUSE und SCHUTZABDECKUNGEN	17
18 SCHUTZLEITERANSCHLUSS, Betriebserdung und Potentialausgleich.....	19
19 Dauer-Ableitströme und PATIENTENHILFSSTRÖME	19
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFAHREN	19
22 Bewegte Teile.....	20
27 Pneumatische und hydraulische ENERGIE	22
28 Aufgehängte Massen	22
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG.....	23
29 RÖNTGENSTRAHLUNG	23
29 Sicherheitsanforderungen bei IONISIERENDER STRAHLUNG	23
29.1 Schutz gegen falsche ENERGIEDOSIS im BEHANDLUNGSVOLUMEN	23
29.1.1 Überwachung und Kontrolle der ENERGIEDOSIS	23
29.1.1.1 DOSISMONITORSYSTEME.....	23
29.1.1.2 STRAHLUNGSDETEKTOREN.....	24
29.1.1.3 Vorwahl UND ANZEIGE von DOSISMONITOREINHEITEN	25
29.1.1.4 BEENDEN DER BESTRAHLUNG durch DOSISMONITORSYSTEME.....	25
29.1.1.5 Überwachung der Energiedosis-Verteilung.....	26
29.1.2 ZEITSCHALTER.....	26
29.1.3 ENERGIEDOSISLEISTUNG.....	27
29.1.4 Vorwahl und ANZEIGE der STRAHLUNGSART.....	28
29.1.5 Vorwahl und ANZEIGE der ENERGIE	29
29.1.6 Vorwahl und ANZEIGE von STEHFELD- und BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN	30
29.1.7 Systeme zur Erzeugung von NUTZSTRAHLENBÜNDELN und Verteilungssysteme	31

	Seite
29.1.7.1 Vorwahl und ANZEIGE von TARGETS oder von anderen beweglichen Vorrichtungen zur Erzeugung von NUTZSTRAHLENBÜNDELN ^{N1}	31
29.1.7.2 Vorwahl und Anzeige von FELDAUSGLEICHS- und STREUFILTERN	32
29.1.7.3 Nutzstrahlenbündel-Verteilungssysteme ohne Feldausgleichs- oder STREUFILTER	32
29.1.8 Vorwahl und ANZEIGE von KEILFILTERN	33
29.1.9 ELEKTRONENTUBEN und Halterungen für Vorrichtungen zur Modifikation des NUTZSTRAHLENBÜNDELS	35
29.1.10 Steuerung des Geräte-Betriebs	35
29.1.11 Einschaltbedingungen	36
29.1.12 UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG	36
29.1.13 BEENDEN DER BESTRAHLUNG	37
29.1.14 Außergewöhnliches BEENDEN DER BESTRAHLUNG	38
29.1.15 PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME	38
29.2 Schutz vor STÖRSTRAHLUNG im STRAHLENFELD	39
29.2.1 Röntgenstörstrahlung bei der BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN	39
29.2.2 RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei der BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG	39
29.2.3 Neutronenstörstrahlung	40
29.3 Schutz gegen STRAHLUNG in der Patientenebene außerhalb des STRAHLENFELDES	40
29.3.1 DURCHLASSSTRAHLUNG durch BLENDENSYSTEME	40
29.3.1.1 RÖNTGENSTRAHLUNG	41
29.3.1.2 ELEKTRONENSTRAHLUNG	42
29.3.2 DURCHLASSSTRAHLUNG (außer NEUTRONEN) außerhalb der Fläche <i>M</i>	43
29.3.3 Neutronen-Durchlassstrahlung außerhalb der Fläche <i>M</i>	44
29.3.4 DURCHLASSSTRAHLUNG im Falle eines Fehlers	44
29.4 STRAHLENSCHUTZ für PATIENTEN und andere Personen	45
29.4.1 Röntgen-Durchlassstrahlung außerhalb der Patienten-Ebene	45
29.4.2 Neutronen-Durchlassstrahlung außerhalb der Patienten-Ebene	46
29.4.3 EMISSION von IONISIERENDER STRAHLUNG nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG aufgrund von KÜNSTLICHER RADIOAKTIVITÄT	46
29.4.4 Zurückziehbare Abschirmungen für die Nutzstrahlung (siehe 6.8.2 j))	47
29.4.5 Unbeabsichtigt entstehende IONISIERENDE STRAHLUNG	47
36 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	47
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	48
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	48
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	48
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	49
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	49
Anhang L (normativ) Verweisungen – Veröffentlichungen, auf die in dieser Norm Bezug genommen wird	58

Anhang AA (informativ) Terminologie – Verzeichnis definierter Begriffe	59
Anhang BB (informativ) Literaturverzeichnis	63
Anhang ZA (informativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	64
Bild 101 – Grenzwerte für Röntgenstörstrahlung bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (29.2.1)	50
Bild 102 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG (29.2.2)	51
Bild 103 – Aufriss-Ansicht – Anwendungsbereich der Anforderungen bezüglich der DURCHLASSTRAHLUNG (29.3 und 29.4)	52
Bild 104 – 24 Messpunkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSTRAHLUNG bei RÖNTGENSTRAHLUNG (29.3.1.1)	53
Bild 105 – Grenzwerte für die DURCHLASSTRAHLUNG durch BLENDENSYSTEME hindurch bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (29.3.1.2)	54
Bild 106 – Messpunkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSTRAHLUNG bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (29.3.1.2)	55
Bild 107 – 24 Messpunkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSTRAHLUNG außerhalb der Fläche <i>M</i> (29.3.2)	56
Bild 108 – Geräte-Bewegungen und zugehörige Skalen.....	57
Tabelle 101 – In der technischen Beschreibung erforderliche Angaben zur Einhaltung der in Abschnitt 29 beschriebenen Anforderungen bezüglich der ABNAHMEPRÜFUNG	13
Tabelle 102 – Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern	18
Tabelle 103 – Grenzwerte für die Röntgenstörstrahlung bei der BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (siehe Bild 101).....	39
Tabelle 104 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei der BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG	40

Einleitung

Der Gebrauch des Elektronenbeschleunigers zum Zweck der Strahlentherapie kann Patienten gefährden, wenn das Gerät nicht die geforderte Dosis an den Patienten abgibt oder wenn die Geräteauslegung nicht die Anforderungen an die elektrische und mechanische Sicherheit erfüllt. Das Gerät kann auch Personen in unmittelbarer Nähe gefährden, wenn durch das Gerät selbst die Strahlung nicht ausreichend abgeschirmt wird bzw. der bauliche Strahlenschutz des Bestrahlungsraumes unzureichend ist.

In dieser Norm werden Anforderungen an den Aufbau und die Konstruktion von Elektronenbeschleunigern für die Anwendung in der Strahlentherapie gestellt, die von den Herstellern einzuhalten sind; es wird nicht der Versuch unternommen, Anforderungen für ihren optimalen Betrieb zu definieren. Der Zweck dieser Norm ist die Beschreibung solcher Konstruktionsmerkmale, die gegenwärtig als wesentlich für einen sicheren Betrieb eines derartigen Geräts erachtet werden; sie setzt Grenzen für das Nachlassen von Geräte-Funktionen, außerhalb derer angenommen werden kann, dass ein Fehlerzustand besteht und deshalb der Weiterbetrieb des Geräts durch eine Verriegelung verhindert wird.

Abschnitt 29 legt Grenzen fest, außerhalb derer Bestrahlungen mit Hilfe von Verriegelungen verhindert, unterbrochen oder abgeschaltet werden, um einen unsicheren Betriebszustand zu vermeiden. Typprüfungen, die vom Hersteller durchgeführt werden, bzw. Abnahmeprüfungen, welche nicht notwendigerweise vom Hersteller durchzuführen sind, werden für jede Anforderung spezifiziert.

Selbstverständlich kann ein Hersteller vor der Installation nur eine Bescheinigung über die Einhaltung der Anforderungen bezüglich der Typprüfungen vorlegen. Aus Abnahmeprüfungen stammende Daten sollten von denjenigen, die das Gerät installieren, in Form von Abnahmeprüfungs-Berichten in die Begleitpapiere aufgenommen werden.

Einleitung der Änderung A1

Abschnitt 29.3.1.1 von IEC 60601-2-1:1998 legt Grenzen für die Röntgendurchlassstrahlung durch Blenden in der Patientenebene fest, um die schädlichen Wirkungen auf den Patienten auf Grund dieser Strahlung zu verringern. Dieser Abschnitt begrenzt die Durchlassstrahlung durch die X- und Y-Blenden auf maximal 2 % bei einem Mittelwert von 0,5 %. Bisher nahm man an, dass Multielement-Blenden einen Abschirmblock ersetzen sollten, der die Strahlung auf ungefähr 5 % abschwächte, was dann die Obergrenze für Multielement-Blenden darstellte.

Mit der Zunahme von Techniken wie z. B. konformaler Therapie und IMRT werden Multielement-Blenden (die höhere Werte der Durchlassstrahlung zulassen) benutzt, die größere Bereiche des Strahlenfeldes abschirmen als dies bei den herkömmlichen Techniken mit Abschirmblöcken der Fall war. Es wird nun in dem Ersatzabschnitt 29.3.1.1 vorgeschlagen, eine Toleranz der Durchlassstrahlung für das gesamte Blendensystem (die X- und Y-Blenden selbst können ein einzelnes Element, Multielement-Blenden oder eine Kombination beider darstellen) festzulegen und die Durchlassstrahlung auf einen Mittelwert von 0,75 % zu begrenzen.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte und Unterabschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Anforderungen, einschließlich der TYPPRÜFUNGEN und ABNAHMEPRÜFUNGEN, beziehen sich auf die Herstellung und einige Aspekte der Installation¹ von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN²,

- die für die humanmedizinische STRAHLENTHERAPIE vorgesehen sind, einschließlich solcher, bei denen die Vorwahl und ANZEIGE von Betriebsparametern von PROGRAMMIERBAREN ELEKTRONISCHEN SUBSYSTEMEN (en: programmable electronic subsystem PESS) automatisch gesteuert werden können,
- die im NORMALZUSTAND (en: normal conditions NC) und bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ein NUTZSTRAHLENBÜNDEL^{N1} (RÖNTGENSTRAHLUNG und/oder ELEKTRONENSTRAHLUNG) erzeugen mit
 - einer NENNENERGIE im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV,
 - maximalen ENERGIEDOSISLEISTUNGEN³ zwischen $0,001 \text{ Gys}^{-1}$ und 1 Gys^{-1} in 1 m Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE,
 - NORMALEN BEHANDLUNGSABSTÄNDEN (en: normal treatment distances NTD) zwischen 0,5 m und 2 m von der STRAHLUNGSQUELLE^{N2},

und

- die vorgesehen sind
 - für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH durch ANWENDER, die unter Aufsicht einer entsprechend befugten oder QUALIFIZIERTEN PERSON tätig werden, und die erforderlichen Fertigkeiten für eine bestimmte medizinische Anwendung und festgelegte klinische Aufgaben besitzen, z. B. für STEHFELDBESTRAHLUNGEN oder BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN,
 - für Wartungen entsprechend den in der GEBRAUCHSANWEISUNG gegebenen Empfehlungen,
 - für regelmäßige Qualitätssicherungsmaßnahmen und Kalibrierungsüberprüfungen, die von einer QUALIFIZIERTEN PERSON durchgeführt werden,
 - für eine Verwendung unter Umweltbedingungen und Bedingungen für die elektrische Versorgung, wie sie in der technischen Beschreibung SPEZIFIZIERT sind.

1.2 Zweck

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest, um die Sicherheit im Umgang mit IONISIERENDER STRAHLUNG und die elektrische und mechanische Sicherheit von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN sicherzustellen, und schreiben Prüfungen vor, um damit die Einhaltung dieser Anforderungen nachzuweisen.

¹ In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle Verweisungen auf Installationen in Räumlichkeiten des Betreibers.

² Siehe ICRP 33 (128)–(134) und (144)–(156).

^{N1} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

³ In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle Verweisungen bezüglich der Energiedosis auf die Energiedosis in Wasser.

^{N2} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

ANMERKUNG Die Anwendung dieser Norm hilft sicherzustellen, dass das GERÄT

- bei Gerätebewegungen und beim Ausfall des VERSORGNUNGSNETZES die Patienten-Sicherheit aufrechterhält,
- die vorgewählte STRAHLUNGSART, die NENNENERGIE und die ENERGIEDOSIS abgibt,
- in Übereinstimmung mit der vorgewählten Einstellung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS^{N1} zum PATIENTEN, bei STEHFELDBESTRAHLUNGEN, BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN, bei Verwendung von das NUTZSTRAHLENBÜNDEL^{N1} modifizierenden Vorrichtungen usw., STRAHLUNG aussendet, ohne eine unnötige GEFÄHRDUNG des PATIENTEN, des ANWENDERS, anderer Personen oder der Umgebung zu verursachen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzende Abschnitte:

1.3.101 Beziehung zu anderen Normen und Dokumenten

ANMERKUNG Siehe [Anhang L](#) für normative Verweisungen.

1.3.102 IEC 60601-1

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen aller anderen Normen; sie sind im Zusammenhang mit [IEC 60601-1:1988](#), *Medizinische elektrische Anlagen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit* mit ihren Ergänzungen 1 (1991) und 2 (1995) – im Folgenden mit Allgemeine Festlegungen bezeichnet – zu lesen, die von diesen Besonderen Festlegungen geändert und ergänzt werden. Wie in den Allgemeinen Festlegungen folgen den Anforderungen Prüfungen zu ihrer Einhaltung.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder Ergänzungsnormen ohne Änderung, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben. Sofern nicht anders angegeben, sind alle Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen anzuwenden.

Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, diese Besonderen Festlegungen und irgendeine der Ergänzungsnormen gemeinsam verwiesen wird.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte, Bilder oder Tabellen, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

1.3.103 IEC 61217

Diese Norm gibt Empfehlungen für die Bezeichnung von Gerätebewegungen und Skalenbeschriftungen sowie deren Nullstellungen und Zählrichtungen (siehe [6.3.101](#)).

1.5 Ergänzende Normen

Zusätzliche Abschnitte:

^{N1} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

1.5.101 IEC 60601-1-1

Diese Ergänzungsnorm ist nicht anwendbar.

1.5.102 IEC 60601-1-2

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen; siehe [Abschnitt 36](#).

ANMERKUNG **IEC 60601-1-2** bezieht sich auf MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und EINRICHTUNGEN DER INFORMATIONSTECHNIK in der medizinischen Anwendung. ELEKTRONENBESCHLEUNIGER und ihre integrierten EINRICHTUNGEN DER INFORMATIONSTECHNIK sind nicht von der Einhaltung der Norm **IEC 60601-1-2** ausgenommen. Es ist zur Zeit nicht möglich, endgültig festzulegen, ob zusätzlich zu den in Abschnitt 36 dieser Besonderen Festlegungen beschriebenen weitere Änderungen der Anforderungen und Prüfungen nötig sein werden.

1.5.103 IEC 60601-1-3

Diese Ergänzungsnorm ist nicht anwendbar.

1.5.104 IEC 60601-1-4

PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME (PESS) – Anforderungen und Prüfungen: siehe [29.1.15](#) und [52.1 b](#)).

2 Begriffe und Definitionen

2.1 Geräteteile, Hilfsmittel und ZUBEHÖR

Ergänzung:

ANMERKUNG In [Anhang AA](#) sind die Begriffe mit ihren Quellen alphabetisch geordnet zusammengestellt.

Zusätzliche Definitionen:

2.1.101**ZEITSCHALTER**

Bauteil zur Zeitmessung während der BESTRAHLUNG und zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG, sobald eine vor-eingestellte Zeit erreicht ist.

2.1.102**ELEKTRONENTUBEN**

BLENDENSYSTEM zur Einblendung von ELEKTRONENSTRAHLENBÜNDELN^{N3}.

2.1.103**TRAGARM**

Derjenige Teil des GERÄTES, der den STRAHLERKOPF trägt.

2.1.104**GEOMETRISCHES STRAHLENFELD**

Geometrische Projektion der distalen Kanten des BLENDENSYSTEMS in eine Ebene senkrecht zur REFERENZ-ACHSE^{N4}, gesehen vom Mittelpunkt der vorderen Oberfläche des Targets-/Elektronenstrahlungs-Austrittsfensters aus. Das GEOMETRISCHE STRAHLENFELD kann für jeden Abstand von der vorderen Oberfläche des TARGETS für RÖNTGENSTRAHLUNG oder vom Elektronenstrahlen-Austrittsfensters für ELEKTRONENSTRAHLUNG bestimmt werden.

^{N3} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

^{N4} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

2.1.105

FESTVERDRAHTET

Der Begriff wird verwendet, wenn Systemmerkmale nur durch physikalisches Entfernen und Umlegen von elektrischen Verdrahtungen geändert werden kann.

2.1.106

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG/DIE BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN

Mit der BESTRAHLUNG aufhören und Bewegungen anhalten mit der Möglichkeit, sie fortzusetzen ohne Neu- bzw. Wiedervorwahl der Betriebsparameter.

2.1.107

BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

STRAHLENTHERAPIE mit jedweder geplanten Verschiebung des STRAHLENFELDES und des PATIENTEN zueinander oder mit jedweder geplanten Veränderung der Energiedosis-Verteilung.

2.1.108

NENNENERGIE (im Folgenden als ENERGIE bezeichnet)

- a) für ELEKTRONENSTRAHLUNG: die ENERGIE, die vom HERSTELLER angegeben wird, um das NUTZSTRAHLENBÜNDEL^{N1} zu charakterisieren. Diese ENERGIE ist nahezu gleich der wahrscheinlichsten ENERGIE an der Oberfläche des Messphantoms, $E_{p,0}$ (siehe ICRU-Report 35: Abschnitt 3.3; Energie $E_{p,0}$)
- b) für RÖNTGENSTRAHLUNG: die ENERGIE, die vom HERSTELLER angegeben wird, um das NUTZSTRAHLENBÜNDEL^{N1} zu charakterisieren.

2.1.109

NORMALER BEHANDLUNGSABSTAND

- a) für ELEKTRONENSTRAHLUNG: vorgegebener, entlang der REFERENZACHSE^{N4} gemessener Abstand zwischen dem Elektronenstrahlungs-Austrittsfenster und den distalen Kanten der ELEKTRONENTUBEN oder einer genau beschriebenen Ebene
- b) für RÖNTGENSTRAHLUNG: vorgegebener, entlang der REFERENZACHSE^{N4} gemessener Abstand von der vorderen Target-Oberfläche bis zum ISOZENTRUM oder, für GERÄTE ohne ISOZENTRUM, bis zu einer SPEZIFIZIERTEN Ebene.

2.1.110

KENNWORT

Für GERÄTE, die von PROGRAMMIERBAREN ELEKTRONISCHEN SUBSYSTEMEN (PESS) gesteuert werden: Tastenfolge, die es dem ANWENDER erlaubt, zum BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu gelangen oder VERRIEGELUNGEN zu quittieren; mit einer anderen Tastenfolge wird der Zugang zum Wartungsbetrieb oder die Veränderung von Geräteparametern erlaubt.

2.1.111

PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG

Geräte-Komponenten, auf denen der PATIENT gelagert wird.

2.1.112

PRIMÄR-/SEKUNDÄR-DOSISMONITOR-KOMBINATION

Verwendung zweier DOSISMONITORSYSTEME, wobei eines die Funktion des PRIMÄREN und das andere die Funktion des SEKUNDÄREN DOSISMONITORSYSTEMS^{N8} übernimmt.

2.1.113

QUALIFIZIERTE PERSON

Von der zuständigen Behörde anerkannte Personen, die über die erforderlichen Kenntnisse und Ausbildung verfügt, um bestimmte Aufgaben wahrzunehmen.

^{N1} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

^{N4} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

^{N8} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

2.1.114**STRAHLUNGSART**

Art von Wellen oder Teilchen, aus denen die STRAHLUNG besteht, z. B. ob es sich um RÖNTGENSTRAHLUNG oder ELEKTRONENSTRAHLUNG handelt.

2.1.115**REDUNDANTE DOSISMONITOR-KOMBINATION**

Verwendung zweier DOSISMONITORSYSTEME, wobei beide Systeme so verschaltet sind, dass sie nach Erreichen der vorgewählten Anzahl der Monitor-Einheiten DIE BESTRAHLUNG BEENDEN.

2.1.116**RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS**

Quotient aus der ENERGIEDOSIS in der Tiefe von 0,5 mm auf der REFERENZACHSE^{N4} und der ENERGIEDOSIS im Dosismaximum auf der REFERENZACHSE^{N4}, beides in einem PHANTOM gemessen, dessen ebene Eintrittsfläche sich in einem SPEZIFIZIERTEN Abstand befindet.

2.1.117**ABNAHMEPRÜFUNG**

Prüfung eines einzelnen Bauteils oder eines GERÄTES nach der Installation, um Übereinstimmung mit SPEZIFIZIERTEN Kriterien nachzuweisen.

2.1.118**BEENDEN DER BESTRAHLUNG/DIE BESTRAHLUNG BEENDEN**

Mit der BESTRAHLUNG aufhören und Bewegungen anhalten, ohne die Möglichkeit sie fortzusetzen, es sei denn durch Neu- bzw. Wiedervorwahl der Geräteparameter (z. B. durch Zurückkehren in die VORBEREITUNGSSTELLUNG).

ANMERKUNG Ereignisse, die die BESTRAHLUNG BEENDEN und Bewegungen anhalten, schließen Folgendes ein:

- Erreichen der vorgewählten Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN,
- Erreichen der vorgewählten Bestrahlungszeit,
- ein absichtliches manuelles Eingreifen,
- das Ansprechen einer VERRIEGELUNG,
- bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG: Überschreiten einer vorgewählten Winkelstellung oder einer vorgewählten Position einer linearen Bewegung.

2.1.119**DURCHSTRAHLUNGSDETEKTOR**

STRAHLUNGSDETEKTOR, den das NUTZSTRAHLENBÜNDEL^{N1} durchdringt.

2.1.120**TYPPRÜFUNG**

Vom HERSTELLER durchzuführende Prüfung, um für einen bestimmten Aufbau eines Bauteils oder eines GERÄTES die Übereinstimmung mit vorgegebenen Kriterien nachzuweisen.

4 Allgemeines über die Prüfungen

4.1 Prüfungen

Zusätzliche Abschnitte:

4.1.101 Prüfungsstufen

Es werden drei Stufen für die Durchführung von TYPPRÜFUNGEN und zwei für die Durchführung von ABNAHMEPRÜFUNGEN in [Abschnitt 29](#) dieser Besonderen Festlegungen beschrieben. Ihre Anforderungen sind wie folgt:

^{N4} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

^{N1} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

- *TYPPRÜFUNG Stufe A: Eine Analyse der Geräteauslegung im Hinblick auf die Sicherheitsvorkehrungen bei der BESTRAHLUNG. Eine daraus resultierende Erklärung, die sich auf Funktionsweisen oder Konstruktionsmerkmale bezieht, durch welche die Anforderungen erfüllt werden, ist Bestandteil der technischen Beschreibung.*
- *TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B: Besichtigen, Funktionsprüfung oder Messung am GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in dieser Norm SPEZIFIZIERTEN Verfahren übereinstimmen und auf Betriebszuständen, einschließlich Fehlerzuständen, basieren, welche nur ohne Eingriffe in die elektrischen Schaltkreise oder den Aufbau des GERÄTES einstellbar sind.*
- *TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C: Funktionsprüfung oder Messung am GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in dieser Norm SPEZIFIZIERTEN Prinzip übereinstimmen. Das Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG muss in der technischen Beschreibung enthalten sein. Wenn zur Durchführung Eingriffe in die elektrischen Schaltkreise oder in den Aufbau des GERÄTES erforderlich sind, sollte die Prüfung vom HERSTELLER bzw. seinem Vertreter oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden.*

5 Klassifikation

Ersatz:

Das GERÄT und die ANWENDUNGSTEILE sind wie in [Abschnitt 6](#) beschrieben durch Aufschrift und/oder Kennzeichnung zu klassifizieren. Dies schließt ein:

- 5.1 Nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:
 - GERÄT DER SCHUTZKLASSE I.
- 5.2 Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:
 - ANWENDUNGSTEIL DES TYPB.
- 5.3 Nach dem Grad des Schutzes gegen eindringendes Wasser, beschrieben in [IEC 60529](#) (siehe 6.1 I)):
 - IPX0, wenn nicht anders festgelegt.
- 5.4 Nach der(n) in der GEBRAUCHSANWEISUNG empfohlenen Sterilisations- oder Desinfektionsmethode(n).
- 5.5 Nach dem Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas:
 - Das GERÄT darf nicht in Gegenwart von BRENNBAREN GEMISCHEN VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT ODER SAUERSTOFF ODER LACHGAS betrieben werden.
- 5.6 Nach der Betriebsart:
 - DAUERBETRIEB MIT WECHSELNDER LAST, wenn nicht anders SPEZIFIZIERT.

Ergänzung:

Tabelle 101 – In der technischen Beschreibung erforderliche Angaben zur Einhaltung der in Abschnitt 29 beschriebenen Anforderungen bezüglich der ABNAHMEPRÜFUNG

Betreffender Abschnitt	Angaben zu den Daten aus TYPPRÜFUNGEN Stufe A	Einzelheiten und Ergebnisse der TYPPRÜFUNGEN Stufe B	Einzelheiten und Ergebnisse der TYPPRÜFUNGEN Stufe C	Spezielle Verfahren und Prüfbedingungen für ABNAHMEPRÜFUNGEN Stufe C
29.1.1.1	b) d) e)		d)	a) b) c)
29.1.1.2	a) b)		b) c)	b)
29.1.1.3	d) e) f)			
29.1.1.4	a) b) c)			b) c)
29.1.1.5	a)			b)
29.1.2	a) b) c)			b) c)
29.1.3	b) c) d) e)			b) c) d) e)
29.1.4	a) b) c) d) e) f) g)			
29.1.5	e)		e)	
29.1.6	e) h)		f) g)	e) f) g) h)
29.1.7.1				d)
29.1.7.2				d)
29.1.7.3.1	†			†
29.1.7.3.2				d)
29.1.9	b)			
29.1.10	e)			
29.1.11	†			
29.1.12	a) c)			
29.1.13	a)			
29.1.14	a) b)			a) b)
29.1.15	†			†
29.2.1	†			
29.2.2		†		
29.2.3			†	
29.3.1.1		a) b) c) d)		
29.3.1.2	c)	a) 1), a) 2), b)		c)
29.3.2		†		†
29.3.3		†		
29.3.4	†		† ← oder →	†
29.4.1		a) b)		
29.4.2			†	
29.4.3	b)	a)		
29.4.4	†			
29.4.5		†		
ANMERKUNG † bezeichnet eine Anforderung eines Abschnitts ohne eigene Kennzeichnung.				

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder Geräteteilen

d) *Mindestanforderungen für Aufschriften auf dem GERÄT und auf auswechselbaren Teilen*

Ergänzung:

Die Abmessungen des GEOMETRISCHEN STRAHLENFELDES im NBA und der Abstand zwischen distalen Blendenkanten und NBA müssen an der Außenseite aller austauschbaren und nicht verstellbaren BLENDEN sowie an ELEKTRONENTUBEN gut lesbar sein.

Jeder manuell austauschbare KEILFILTER muss zur Identifizierung klar beschriftet sein.

z) *Abnehmbare Schutzvorrichtungen*

Ergänzung:

Wo die Anforderungen dieses Punktes aufgrund der Art und Weise der Installation ganz oder teilweise erfüllt sind, sollte dieses durch Prüfung festgestellt werden; die Ergebnisse sollten in den Bericht zur ABNAHMEPRÜFUNG aufgenommen werden.

6.2 Aufschriften auf der Innenseite von GERÄTEN oder Geräteteilen

Ergänzung:

aa) Beim Entfernen der Verkleidungen des STRAHLERKOPFES muss Symbol 14 „Achtung, BEGLEITPAPIERE einsehen“ der Tabelle D.1 der Allgemeinen Festlegungen freigelegt werden.

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

Zusätzliche Abschnitte:

6.3.101 Bereitstellung von Skalen und ANZEIGEN für bewegliche Teile

Folgendes muss zur Verfügung stehen:

- a) eine mechanische Skala oder eine numerische ANZEIGE für jede verfügbare Bewegung;
- b) ein LICHTFELD mit einer ANZEIGE für die Lage der REFERENZACHSE^{N4};
- c) eine Skala oder numerische ANZEIGE der Entfernung entlang der REFERENZACHSE^{N4} zwischen der vorderen Oberfläche der STRAHLUNGSQUELLE und der Patienten-Oberfläche (FOKUS-HAUT-ABSTAND).

Die Bezeichnungen, die Zählrichtungen und die Nullpositionen aller Bewegungen müssen IEC 61217 (siehe [Bild 108](#)) entsprechen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

6.7 Leuchtmelder und Drucktasten

a) Farben der Leuchtmelder:

Ergänzung:

Wo Leuchtmelder an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG^{N5} oder anderen Bedieneinheiten verwendet werden, sind die folgenden Farben zu wählen:

^{N4} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

^{N5} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

- STRAHLUNG „ein“ gelb⁴
- EINSCHALTBEREITSCHAFT grün⁴
- Eingreifen dringend erforderlich, da unbeabsichtigter Betriebszustand..... rot
- VORBEREITUNGSSTELLUNG andersfarbig

Leuchtdioden (LEDs) gelten nicht als Leuchtmelder, wenn:

- an jeder BEDIENUNGSVORRICHTUNG^{N5)} alle ANZEIGEN, für die keine bestimmten Farben gefordert sind, durch gleichfarbige LEDs realisiert sind und
- die ANZEIGEN, für die bestimmte Farben vorgeschrieben sind, deutlich zu unterscheiden sind.

6.8 BEGLEITPAPIERE

6.8.1 Allgemeines

Ergänzung:

ANMERKUNG Die GEBRAUCHSANWEISUNG und die technische Beschreibung sind Bestandteil der BEGLEITPAPIERE. Mit Ausnahme der Daten, die in der technischen Beschreibung, zur Unterstützung des [Abschnitts 29](#), Einhaltung der Anforderungen der ABNAHMEPRÜFUNGEN, erforderlich sind und in [Tabelle 101](#) aufgelistet sind, werden Abschnitte in diesen Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, in der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern, in [Tabelle 102](#) aufgeführt.

6.8.2 GEBRAUCHSANWEISUNG

a) Allgemeine Angaben

Ergänzung:

- In der GEBRAUCHSANWEISUNG muss enthalten sein
 - eine Funktionsbeschreibung aller VERRIEGELUNGEN und anderer Strahlenschutzeinrichtungen,
 - Anweisungen zu Überprüfungen ihrer Funktionstüchtigkeit,
 - eine Empfehlung über die Häufigkeit, mit der solche Prüfungen durchgeführt werden sollten,
 - die empfohlenen Intervalle bis zur Überprüfung bzw. zum Austausch von sicherheitsrelevanten Geräteteilen, welche während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS eine strahleninduzierte Beeinträchtigung ihrer elektrischen Spannungsfestigkeit bzw. mechanischen Stabilität erleiden.

j) Umweltschutz

Ergänzung:

ANMERKUNG Der Strahlenschutzverantwortliche des BETREIBERS ist im Allgemeinen verantwortlich für die Kennzeichnung und Entsorgung von möglicherweise radioaktivem Material.

Folgende Daten sind dem Strahlenschutzverantwortlichen als Hilfe zur Verfügung zu stellen:

- ENERGIEN und zugehörige maximale ENERGIEDOSISLEISTUNGEN im NBA bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH für
 - RÖNTGENSTRAHLUNG (mit und ohne ZUSATZFILTER, falls bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH beides möglich ist) und
 - ELEKTRONENSTRAHLUNG;
- die Abmessungen des maximalen GEOMETRISCHEN STRAHLENFELDES im NBA für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG;

⁴ Im Bestrahlungsraum und an anderen Orten können diese Zustände dringendes Handeln oder Vorsicht erfordern; es können daher, in Übereinstimmung mit Tabelle 3 der Allgemeinen Festlegungen, an solchen Orten andere Farben benutzt werden.

^{N5)} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.