

	DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 60601-2-1
(VDE 0750-2-1):2003-12
 Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
 Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
 wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im
 Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
 (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014);
 Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015**

Medical electrical equipment –
 Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron
 accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
 (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014);
 German version EN 60601-2-1:2015

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour
 les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV
 (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014);
 Version allemande EN 60601-2-1:2015

Gesamtumfang 77 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
 DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-09-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-08-01.

Für DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2003-12 besteht eine Übergangsfrist bis 2018-09-15.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf:

E DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2008-07 und E DIN EN 60601-2-1/A1 (VDE 0750-2-1/A1):2011-12.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ erarbeitet.

Für dieses Dokument ist der NA 080-00-15 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE „Strahlentherapie“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgen-gesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in 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.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift.
- Prüfungen: in *Kursivschrift*.
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung:

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 7.1, 7.2 und 7.2.1 Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel *Medizinische elektrische Geräte* (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder

Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „http://webstore.iec.ch“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich am linken Seitenrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2003-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) Ergänzung von Festlegungen, die Technologien betreffen wie
 - STEREOTAKTISCHE RADIOCHIRURGIE (SRS) und STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE (SRT),
 - FLUENZMODULIERTE STRAHLENTHERAPIE (IMRT),
 - ELEKTRONISCHE BILDEMPFÄNGER (z. B. EPID) und
 - BEWEGUNGSSTRAHLUNG (Dynamic Therapy).
- c) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert.
- d) Ergänzungen zur Patienten-Lagerungshilfe;
- e) ergänzende Festlegungen zur Verifizierung von Behandlungsparametern;
- f) ergänzende Festlegungen zur Konsistenz, Richtigkeit und Vollständigkeit von Daten, die an den Beschleuniger übergeben werden.
- g) Die EMV-Bedingungen wurden an die Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
- h) Anpassung der Anforderung an Gebrauchstauglichkeit nach DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 1 6):2008 02;
- i) Die Deutsche Fassung wurde im Abschnitt 201.3 an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1): 2002-05, 2003-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2016-08

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

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

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, modifiziert	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60601-1-6:2007 Ersetzt durch:	IEC 60601-1-6:2006 Ersetzt durch:	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02 Ersetzt durch:	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-6:2010	IEC 60601-1-6:2010	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1 10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60676	IEC 60676	DIN EN 60676 (VDE 0721-1012)	VDE 0721-1012
–	IEC 60967	–	–
EN 60976:2007	IEC 60976:2007	DIN EN 60976:2010-10	–
–	IEC 61271	–	–
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
–	IEC/TR 60977	–	–
EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008	IEC 61217:1996 + A1:2000 + A2:2007	DIN EN 61217:2010-07	–
EN 62366	IEC 62366	DIN EN 62366 (VDE 0750-241)	VDE 0750-241

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04, *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 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60676 (VDE 0721-1012), *Industrielle Elektrowärmeanlagen – Prüfverfahren für Lichtbogen-Schmelzöfen (IEC 60676:2002); Deutsche Fassung EN 60676:2002*

DIN EN 60976:2010-10, *Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Elektronenbeschleuniger – Apparative Qualitätsmerkmale (IEC 60976:2007); Deutsche Fassung EN 60976:2007*

DIN EN 61217:2010-07, *Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996 + A1:2000 + A2:2007); Deutsche Fassung EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich
von 1 MeV bis 50 MeV
(IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014)**

Medical electrical equipment –
Part 2-1: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of electron
accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
(IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité
de base et de performances essentielles pour
les accélérateurs d'électrons dans la gamme de
1 MeV à 50 MeV
(IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-09-15 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-1:2015 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/474/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-1, und der Text des Dokuments 62C/532/CDV, zukünftige IEC 60601-2-1/A1, erarbeitet vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurden zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-1:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-06-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-09-15

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-1:1998.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Normen IEC 60601-2-1:2009 und IEC 60601-2-1:2009/A1:2014 wurden von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

IEC 60976:2007 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60976:2007 (nicht modifiziert).

IEC 62366 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 62366.

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
Bilder	
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 DURCHLASSTRAHLUNG (201.10.1.2.103 und 201.10.1.2.104)	52
Bild 201.104 – 24 Messpunkte zum Mitteln der DURCHLASSTRAHLUNG während der RÖNTGENSTRAHLUNG (201.10.1.2.103.2.1)	53
Bild 201.105 – Grenzwerte der DURCHLASSTRAHLUNG durch BLENDENSYSTEME bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (201.10.1.2.103.2.2)	54

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
Tabellen	
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

Einleitung

Der Gebrauch von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN zum Zweck der Strahlentherapie kann PATIENTEN gefährden, wenn das ME-GERÄT nicht die geforderte Dosis an den PATIENTEN abgibt oder wenn die Auslegung des ME-GERÄTS nicht die Anforderungen an die elektrische und mechanische Sicherheit erfüllt. Das ME-GERÄT kann auch Personen in der Nähe gefährden, wenn durch das ME-GERÄT selbst die STRAHLUNG nicht ausreichend abgeschirmt wird und/oder Unzulänglichkeiten in der Auslegung des BEHANDLUNGSRUAUMES liegen.

Diese Besonderen Festlegungen stellen Anforderungen für den Aufbau und die Konstruktion von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN für die Anwendung in der STRAHLENTHERAPIE bereit, die von den HERSTELLERN einzuhalten sind; sie versuchen nicht, Anforderungen für ihren optimalen Betrieb zu definieren. Ihr Zweck ist die Bestimmung derjenigen Konstruktionsmerkmale, die gegenwärtig als wesentlich für einen sicheren Betrieb eines solchen ME-GERÄTS erachtet werden. Sie setzen dem Nachlassen der Leistung des ME-GERÄTS Grenzen, jenseits derer angenommen werden kann, dass ein Fehlerzustand besteht und wo dann eine VERRIEGELUNG einsetzt, um den Weiterbetrieb des ME-GERÄTS zu verhindern.

Unterabschnitt 201.10 enthält Grenzen, jenseits derer VERRIEGELUNGEN die BESTRAHLUNG verhindern, UNTERBRECHEN oder BEENDEN, um sicherzustellen, dass die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten werden, um einen unsicheren Betriebszustand zu vermeiden. TYPPRÜFUNGEN, die vom HERSTELLER durchgeführt werden, und/oder ABNAHMEPRÜFUNGEN, welche nicht notwendigerweise vom HERSTELLER durchgeführt werden, werden für jede Anforderung SPEZIFIZIERT. Es wird vorausgesetzt, dass ABNAHMEPRÜFUNGEN vom HERSTELLER gefordert werden können oder nicht, je nach Vereinbarung zwischen HERSTELLER und Anwender.

Da der HERSTELLER vor der Installation keine Daten zur ABNAHMEPRÜFUNG bereitstellen kann, sollten von denjenigen, die das ME-GERÄT bei der Installation prüfen, aus ABNAHMEPRÜFUNGEN verfügbare Daten in Form von ABNAHMEPRÜFUNGS-Berichten in die BEGLEITPAPIERE aufgenommen werden.

Diese Internationale Norm wurde zum ersten Mal 1981 veröffentlicht. Sie wurde 1984 und 1990 geändert. Eine zweite Ausgabe wurde 1998 veröffentlicht und 2002 geändert. Diese dritte Ausgabe wurde veranlasst durch die Notwendigkeit, diese Besonderen Festlegungen an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen IEC 60601-1:2005 anzugleichen.

IEC 60976 und IEC/TR 60977 sind eng mit dieser Norm verwandt. IEC 60976 legt Prüfverfahren und Berichtsformen für Leistungsprüfungen von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN zum Gebrauch in der STRAHLENTHERAPIE fest, mit dem Ziel, einheitliche Verfahren bereitzustellen, um solche Prüfungen durchzuführen. Letztere ist keine Norm per se, sondern sie schlägt Leistungsdaten vor, die durch in IEC 60976 festgelegte Prüfverfahren gemessen werden, die mit der gegenwärtigen Technologie erreichbar sein könnten.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet, im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV zur Behandlung von PATIENTEN.

Diese Besonderen Festlegungen, einschließlich der TYPPRÜFUNGEN und ABNAHMEPRÜFUNGEN, beziehen sich jeweils auf die Herstellung und einige Aspekte der Installation von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN:

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

und

- die dafür vorgesehen sind,
 - im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH unter Aufsicht von entsprechend amtlich zugelassenen oder QUALIFIZIERTEN PERSONEN betrieben zu werden durch BEDIENER, die die erforderlichen Fertigkeiten für eine bestimmte medizinische Anwendung und für bestimmte festgelegte klinische Aufgaben besitzen, z. B. für STEHFELDBESTRAHLUNGEN oder BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN,
 - entsprechend den in der GEBRAUCHSANWEISUNG gegebenen Empfehlungen gewartet zu werden,
 - regelmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen und Kalibrierungsüberprüfungen durch eine QUALIFIZIERTE PERSON unterzogen zu werden.

ANMERKUNG 1 In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle auf die Installation bezogenen Verweisungen auf die Installation in den Räumlichkeiten der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION.

ANMERKUNG 2 In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle auf die ENERGIEDOSIS bezogenen Verweisungen auf die ENERGIEDOSIS im Wasser.

IEC 61217 gibt Leitlinien zur Bestimmung von Bewegungen von ME-GERÄTEN, die Markierung von Skalen, ihre Nullpositionen und die Richtung von Bewegung mit ansteigendem Wert (siehe 201.7.4.101).

IEC 60676 spezifiziert Verfahren für die Prüfung und Offenlegung der Funktionsweise der funktionellen Leistungsmerkmale von medizinischen ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN. Die Norm ist dafür gedacht, Vergleiche zwischen beschleunigerbasierten ME-GERÄTEN verschiedener Herstellung zu erleichtern. IEC 60676 enthält keine Sicherheitsanforderungen und wird daher nicht benötigt, um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen festzustellen. Es sollte außerdem beachtet werden (wie in der Einleitung zu IEC 60976:2007 dargelegt), dass in IEC 60976 spezifizierte Prüfungen nicht

¹⁾ Die Allgemeine Festlegung ist IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

notwendigerweise angemessen sind, um sicherzustellen, dass ein medizinischer Beschleuniger der angegebenen Funktionsweise über die Betriebslebensdauer entspricht.

ANMERKUNG 3 IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics* ist ein darauf bezogener Technischer Bericht, der Leitlinien für Leistungsmerkmale bietet. Er ist nicht als Norm auszulegen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV festzulegen und Prüfungen zu spezifizieren, um die Einhaltung dieser Anforderungen zu überprüfen.

ANMERKUNG Die Anwendung dieser Norm hilft sicherzustellen, dass die ME-GERÄTE

- bei Bewegungen der ME-GERÄTE und beim Ausfall des VERSORGNUNGSNETZES die PATIENTEN-Sicherheit aufrechterhalten,
- die vorgewählte STRAHLUNGSART, die NENNENERGIE und die ENERGIEDOSIS liefern,
- in Übereinstimmung mit der vorgewählten Einstellung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS zum PATIENTEN bei STEHFELD-BESTRAHLUNGEN, BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN, bei Verwendung von das NUTZSTRAHLENBÜNDEL modifizierenden Vorrichtungen usw. STRAHLUNG aussenden, ohne eine unnötige GEFÄHRDUNG des PATIENTEN, des BEDIENERS, anderer Personen oder der Umgebung zu verursachen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Ergänzungsnormen, die nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm erscheinen, sind nur dann anwendbar, wenn diese Norm durch spätere Änderungen angepasst wird.

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die anwendbaren Ergänzungsnormen, die im **Abschnitt 2** der Allgemeinen Festlegungen und im **Abschnitt 201.2** dieser Besonderen Festlegungen aufgelistet sind.

IEC 60601-1-6 gilt mit den Änderungen im **Abschnitt 206**. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10²⁾ gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Reihe IEC 60601 dürfen in Besonderen Festlegungen solche Anforderungen, die in den Allgemeinen Festlegungen oder Ergänzungsnormen enthalten sind, geändert, ersetzt oder gestrichen werden, wenn es für das betroffene ME-GERÄT angebracht ist. Auch können andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzugefügt werden.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Ergänzungsnormen werden unter ihrer Dokumentennummer genannt.

²⁾ IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt überein mit der der Allgemeinen Festlegungen mit dem Vorsatz „201“ (z. B. entspricht [201.1](#) in dieser Norm dem Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) oder mit der einer anwendbaren Ergänzungsnorm mit dem Vorsatz „20x“, wobei x für die letzte Ziffer der Dokumentennummer(n) der Ergänzungsnorm steht (z. B. entspricht 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 behandelt in diesen Besonderen Festlegungen den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 durchnummeriert sind, werden jedoch zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit [201.3.201](#) nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Ergänzungsnormen ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ die Nummer der Ergänzungsnorm bedeutet, z. B. steht 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird dann verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, sämtliche anwendbaren Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm unverändert, obwohl möglicherweise bedeutungslos. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise von Bedeutung, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 59 aufgeführt.

Ergänzung:

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 61217:1996, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach [IEC 60601-1:2005](#) und IEC/TR 60788:2004 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe befindet sich am Ende des Dokuments.

Ergänzung:

201.3.201

UMGEBUNGS-ÄQUIVALENTDOSIS

$H^*(10)$

ÄQUIVALENTDOSIS am interessierenden Punkt im tatsächlichen STRAHLUNGSFELD, definiert als die ÄQUIVALENTDOSIS, die im zugehörigen ausgerichteten und aufgeweiteten STRAHLUNGSFELD auf dem der Einfallrichtung der STRAHLUNG entgegengesetzten Radius der ICRU-Kugel in 10 mm Tiefe erzeugt würde

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein zugehöriges ausgerichtetes und aufgeweitetes STRAHLUNGSFELD ist ein idealisiertes STRAHLUNGSFELD, welches aufgeweitet ist und bei dem die STRAHLUNG zusätzlich in eine Richtung gerichtet ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch die ICRU-Definition von UMGEBUNGS-ÄQUIVALENTDOSIS im ICRU-Bericht 39.

201.3.202

ZEITSCHALTER

Bauteil zur Zeitmessung während der BESTRAHLUNG und zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG, sobald eine voreingestellte Zeit erreicht ist

201.3.203

ELEKTRONENTUBUS

BLENDSYSTEM für ELEKTRONENSTRAHLENBÜNDEL

201.3.204

ELEKTRONISCHER BILDEMPFAÑGER

(en: ELECTRONIC IMAGING DEVICE)

EID

aus einem oder mehreren STRAHLUNGSEKTEKTOREN und der dazugehörigen Elektronik bestehendes Gerät, das es erlaubt, die Anatomie eines PATIENTEN als digitale Radiographie auf einen Bildschirm zu betrachten

[IEC 60976:2007, Definition 3.5]

201.3.205

ELEKTRONISCHER BILDEMPFAÑGER FÜR DIE HOCHVOLT-STRAHLENTHERAPIE

(en: ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE)

EPID

aus einem zweidimensionalen STRAHLUNGSEKTEKTOR und der dazugehörigen Elektronik bestehendes Gerät, im Wesentlichen senkrecht zur ACHSE DES NUTZSTRAHLENBÜNDELS platziert, das es unter Nutzung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS eines medizinischen ELEKTRONENBESCHLEUNIGERS als STRAHLUNGSQUELLE erlaubt, die Anatomie eines PATIENTEN als digitale Radiographie auf einen Bildschirm zu betrachten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die hauptsächliche Aufgabe eines EPID ist die Verifikation der Patienten-Lagerung als Ersatz für dem gleichen Zweck dienende Feldkontrollfilme.

[IEC 60976:2007, Definition 3.6]

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff ist in IEC/TR 60788 nicht enthalten.

201.3.206

TRAGARM

derjenige Teil des ME-GERÄTES, der den STRAHLERKOPF trägt

201.3.207

GEOMETRISCHES STRAHLENFELD

geometrische Projektion der distalen Kanten des BLENDSYSTEMS in eine Ebene senkrecht zur REFERENZ-ACHSE, 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 ELEKTRONENSTRAHLUNGS-Austrittsfenster für ELEKTRONENSTRAHLUNG bestimmt werden.

201.3.208

FESTVERDRAHTET

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

201.3.209

FLUENZMODULIERTE STRAHLENTHERAPIE

(en: INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY)

IMRT

Behandlungsverfahren, das im Allgemeinen die koordinierte Steuerung der Fluenz von Photonen oder Elektronen, der Strahlausrichtung in Bezug auf den PATIENTEN und der Strahlgröße des externen Strahls erfordert, kontinuierlich oder diskret und anhand einer vorangehenden Festlegung in einem Behandlungsplan

Anmerkung zum Begriff: Der Hauptzweck von IMRT ist die Verbesserung der Konformität der Dosisverteilung bezüglich des geplanten Zielvolumens bei gleichzeitiger Schonung des umgebenden gesunden Gewebes.

201.3.210

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG

DIE BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN

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

201.3.211

BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

STRAHLENTHERAPIE mit jedweder geplanten Verschiebung des STRAHLUNGSFELDES und des PATIENTEN zueinander oder mit jedweder geplanten Veränderung der ENERGIEDOSIS-Verteilung

201.3.212

NENNENERGIE

ENERGIE

<ELEKTRONENSTRAHLUNG> die ENERGIE, die vom HERSTELLER angegeben wird, um das NUTZSTRAHLENBÜNDEL zu charakterisieren

<RÖNTGENSTRAHLUNG> die ENERGIE, die vom HERSTELLER angegeben wird, um das NUTZSTRAHLENBÜNDEL zu charakterisieren

201.3.213

NORMALER BEHANDLUNGSABSTAND

(en: NORMAL TREATMENT DISTANCE)

NTD

<ELEKTRONENSTRAHLUNG> SPEZIFIZIERTER, entlang der REFERENZACHSE gemessener Abstand zwischen dem ELEKTRONENSTRAHLUNGS-Austrittsfenster und den distalen Kanten der ELEKTRONENTUBEN oder einer SPEZIFIZIERTEN Ebene

<RÖNTGENSTRAHLUNG> SPEZIFIZIERTER, entlang der REFERENZACHSE gemessener Abstand von der vorderen TARGET-Oberfläche bis zum ISOZENTRUM oder, für ME-GERÄTE ohne ISOZENTRUM, bis zu einer SPEZIFIZIERTEN Ebene

201.3.214

KENNWORT

<STRAHLENTHERAPIE> Tastenfolge, die es dem BEDIENER erlaubt, zum BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu gelangen oder VERRIEGELUNGEN zurückzusetzen, und mit einer anderen Tastenfolge den Zugang zum Wartungsbetrieb oder der Veränderung von Geräteparametern erlaubt

201.3.215

PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG

<STRAHLENTHERAPIE> ME-GERÄTE-Komponenten, auf denen der PATIENT gelagert wird

201.3.216

PRIMÄR-/SEKUNDÄR-DOSISMONITOR-KOMBINATION

Verwendung zweier DOSISMONITORSYSTEME, wobei eines die Funktion des PRIMÄREN und das andere die Funktion des SEKUNDÄREN DOSISMONITORSYSTEMS übernimmt

201.3.217

QUALIFIZIERTE PERSON

Person, deren Besitz der erforderlichen Kenntnisse und Ausbildung zu bestimmten Aufgaben von einer zuständigen Behörde anerkannt ist

201.3.218

STRAHLUNGSART

Beschaffenheit der Wellen oder Teilchen, aus denen die STRAHLUNG besteht

Anmerkung zum Begriff: Z. B., ob die STRAHLUNG RÖNTGENSTRAHLUNG oder ELEKTRONENSTRAHLUNG ist.

201.3.219

REDUNDANTE DOSISMONITOR-KOMBINATION

Verwendung zweier DOSISMONITORSYSTEME, wobei beide Systeme so geschaltet sind, dass sie nach Erreichen der vorgewählten Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN DIE BESTRAHLUNG BEENDEN

201.3.220

RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS

Quotient aus der ENERGIEDOSIS in der Tiefe von 0,5 mm auf der REFERENZACHSE und der maximalen ENERGIEDOSIS auf der REFERENZACHSE, beides in einem PHANTOM gemessen, dessen Oberfläche sich in einem SPEZIFIZIERTEN Abstand befindet

201.3.221

ABNAHMEPRÜFUNG

Prüfung eines einzelnen Bauteils oder eines ME-GERÄTES nach der Installation, um die Übereinstimmung mit SPEZIFIZIERTEN Kriterien festzustellen

201.3.222

STEREOTAKTISCHE STRAHLENBEHANDLUNG

(en: STEREOTACTIC RADIOTHERAPY)

SRT

Behandlungsverfahren, bei dem im Allgemeinen kleine NUTZSTRAHLENBÜNDEL aus verschiedenen Winkeln und präzise positioniert, bezogen auf ein ZIELVOLUMEN im PATIENTEN, ausgerichtet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Präzise Lokalisierung des ZIELVOLUMENS wird durch ein dreidimensionales Bezugssystem erreicht, das anatomische Bezugspunkte oder Markierungen und Immobilisierungstechniken oder Bildgebungsverfahren beinhaltet.

201.3.223

STEREOTAKTISCHE RADIOCHIRURGIE

(en: STEREOTACTIC RADIOSURGERY)

SRS

SPEZIFISCHE Ausführung der STEREOTAKTISCHEN STRAHLENBEHANDLUNG, bei der unter Benutzung eines STEREOTAKTISCHEN KOORDINATENSYSTEMS in Verbindung mit anatomischen Bezugspunkten eine einzelne hohe STRAHLUNGSDOSIS im ZIELVOLUMEN appliziert wird

201.3.224

STEREOTAKTISCHES KOORDINATENSYSTEM

dreidimensionales Koordinatensystem für eine numerische Spezifizierung der Position derjenigen Teile der Anatomie eines PATIENTEN, die für die SRS/SRT-Behandlung vorgesehen sind

201.3.225

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 aller Betriebsparameter

Anmerkung 1 zum Begriff: D. h. zurückkehren/Rückkehr zur VORBEREITUNGSSTELLUNG.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

201.3.226

DURCHSTRAHLUNGSDETEKTOR

STRAHLUNGSDETEKTOR, den das NUTZSTRAHLENBÜNDEL durchdringt

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

Die Anforderungen von 201.10 wurden als Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE identifiziert.

201.5 Allgemeine Anforderungen zur Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Ergänzender Unterabschnitt:

201.5.1.101 Prüfungsstufen

Es werden drei Stufen für die Durchführung von TYPPRÜFUNGEN und zwei für die Durchführung von ABNAHMEPRÜFUNGEN in 201.10 dieser Besonderen Festlegungen beschrieben. Ihre Anforderungen sind wie folgt:

- TYPPRÜFUNG Stufe A: Eine Analyse der Auslegung der ME-GERÄTE im Hinblick auf die SPEZIFIZIERTEN Strahlenschutzvorkehrungen. Aus dieser müssen in die technische Beschreibung aufzunehmende Angaben hervorgehen, die sich auf Funktionsprinzipien oder bauliche Mittel beziehen, durch welche die Anforderung erfüllt wird.
- TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B: Besichtigen, Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit der in diesen Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Vorgehensweise übereinstimmen und auf Betriebszuständen, einschließlich Fehlerzuständen, basieren, welche nur ohne Eingriffe in die elektrischen Schaltkreise oder den Aufbau des ME-GERÄTES zu erreichen sind.

- TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C: Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in diesen Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Vorgehensprinzip übereinstimmen. Die Vorgehensweise der ABNAHMEPRÜFUNG muss in der technischen Beschreibung enthalten sein. Wenn die Vorgehensweise Eingriffe in die elektrischen Schaltkreise oder in den Aufbau des ME-GERÄTES beinhaltet, sollte die Prüfung vom HERSTELLER bzw. seinem Vertreter oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

5.4 a) der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

Ersatz von 5.4 d):

- d) Wenn Kühlwasser erforderlich ist, ist Wasser, das in der technischen Beschreibung gefordert wird, zu verwenden.

Ergänzung:

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN alle zusätzlichen Anforderungen für Prüfungen darlegen.

201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE

201.5.9.2.1 Prüffinger

Ergänzung:

Teile, die durch die Art der Aufstellung für die Prüfung mit dem Norm-Prüffinger unzugänglich werden und nur durch Verwendung eines WERKZEUGS zugänglich sind, werden nicht als BERÜHRBARE TEILE angesehen. Die BEGLEITPAPIERE müssen diese Situationen beschreiben.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.4 Zubehör

Ergänzung:

Die Abmessungen des GEOMETRISCHEN STRAHLENFELDES im NORMALEN BEHANDLUNGSABSTAND und der Abstand zwischen distalem Ende und NORMALEM BEHANDLUNGSABSTAND müssen an der Außenseite aller austauschbaren und nicht verstellbaren Blenden BLENDENSYSTEME sowie an ELEKTRONENTUBEN gut lesbar sein.

Jeder manuell austauschbare KEILFILTER muss zur Identifizierung klar gekennzeichnet sein.

201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorrichtungen

Ergänzung:

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

201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.3.101 STRAHLERKOPF

Werden die Verkleidungen des STRAHLERKOPFES entfernt, muss das Sicherheitszeichen 10 der **Tabelle D.2** der Allgemeinen Festlegungen sichtbar werden, das anzeigt „Gebrauchsanweisung beachten“.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.4.101 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) Mittel, um die Ausrichtung des PATIENTEN in Bezug auf die REFERENZACHSE (z. B. LICHTFELD, Laser etc.) zu ermöglichen;
- c) Mittel zur Bestimmung des FOKUS-HAUT-ABSTANDS (z. B. Skala, numerische Anzeige oder Laser).

Die Bezeichnungen, die Zählrichtungen und die Nullpositionen aller Bewegungen müssen IEC 61217 (siehe **Bild 201.108**) entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.8 Signallampen und Bedienelemente

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ersatz:

Wo Signallampen an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG oder anderen Bedieneinheiten verwendet werden, sind die folgenden Farben zu wählen:

STRAHLUNG „ein“	Gelb;
EINSCHALTBEREITSCHAFT	Grün;

ANMERKUNG Im BEHANDLUNGSRaum und an anderen Orten können diese Zustände dringendes Handeln oder Vorsicht erfordern; es können daher, in Übereinstimmung mit der folgenden Tabelle 201.101, an solchen Orten andere Farben verwendet werden.

Tabelle 201.101 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für ME-Geräte

Farbe	Bedeutung
Rot	Warnung – sofortiges Eingreifen des BEDIENERS erforderlich
Gelb	Vorsicht – rasches Eingreifen des BEDIENERS erforderlich
Grün	Einschaltbereit
Jede andere Farbe	Andere Bedeutung als die von Rot, Gelb oder Grün

Eingreifen dringend erforderlich, da unbeabsichtigter Betriebszustand
VORBEREITUNGSSTELLUNG

Rot;
Andersfarbig.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

Ergänzung:

Daten, die in der technischen Beschreibung erforderlich sind, um die Einhaltung der Anforderungen bezüglich der ABNAHMEPRÜFUNGEN in 201.10 zu unterstützen, sind in Tabelle 201.102 aufgeführt.

Tabelle 201.102 – In der technischen Beschreibung erforderliche Angaben zur Unterstützung der Einhaltung der Anforderungen in 201.10 bezüglich der Abnahmeprüfung (1 von 2)

Unterabschnitt mit einzuhaltenden Anforderungen	Angaben zu den Daten aus TYPPRÜFUNGEN Stufe A	Einzelheiten und Ergebnisse der TYPPRÜFUNGEN Stufe B	Einzelheiten und Ergebnisse der TYPPRÜFUNGEN Stufe C	SPEZIFISCHE Vorgehensweisen und Prüfbedingungen für ABNAHMEPRÜFUNGEN Stufe B	SPEZIFISCHE Vorgehensweisen und Prüfbedingungen für ABNAHMEPRÜFUNGEN Stufe C
201.10.1.2.101.1.2	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.1.2.101.1.3	a) b)		b) c)		b)
201.10.1.2.101.1.4	d) e) f)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.1.2.101.1.5				a) b)	
201.10.1.2.101.1.6	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.1.2.101.1.7	a)				b)
201.10.1.2.101.2	a) b) c)			a) d)	b) c)
201.10.1.2.101.3	b) c) d) e)			a)	b) c) d) e)
201.10.1.2.101.4	a) b) c) d) e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.5	c)		c)	a) b)	
201.10.1.2.101.6	c) f)		d) e)	a) b)	c) d) e) f)
201.10.1.2.101.7.1				a)	b)
201.10.1.2.101.7.2				a) c)	b)
201.10.1.2.101.7.3.1	†				†
201.10.1.2.101.7.3.2				a) c) d)	b)
201.10.1.2.101.8				a) b) c) d) e) f) g)	
201.10.1.2.101.9	a)			a)	
201.10.1.2.101.10	e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.11	†				
201.10.1.2.101.12	a) c)			a) b) c) d)	
201.10.1.2.101.13	a)			a) b)	
201.10.1.2.101.14	a) b)				a) b)
201.10.1.2.102.1	†			†	
201.10.1.2.102.2		†		†	
201.10.1.2.102.3			†		
201.10.1.2.103.2.1		a) b) c) d)		a) b) c) d)	
201.10.1.2.103.2.2	c)	a) 1), a) 2), b)		a) b)	c)
201.10.1.2.103.3		†			
201.10.1.2.103.4		†			

Tabelle 201.102 – (2 von 2)

Unterabschnitt mit einzuhaltenden Anforderungen	Angaben zu den Daten aus TYPPRÜFUNGEN Stufe A	Einzelheiten und Ergebnisse der TYPPRÜFUNGEN Stufe B	Einzelheiten und Ergebnisse der TYPPRÜFUNGEN Stufe C	SPEZIFISCHE Vorgehensweisen und Prüfbedingungen für ABNAHMEPRÜFUNGEN Stufe B	SPEZIFISCHE Vorgehensweisen und Prüfbedingungen für ABNAHMEPRÜFUNGEN Stufe C
201.10.1.2.103.5	† ← Prüfung Stufe	A oder Stufe C →	†		†
201.10.1.2.104.1		a) b)		a) b)	
201.10.1.2.104.2			†		
201.10.1.2.104.3	b)	a)			
201.10.1.2.104.4	†			†	
201.10.1.2.104.5		†			
201.14.101	†				†
201.101.1	†				
201.101.2	†				
201.101.3	†				
201.101.5	†				
ANMERKUNG † bezeichnet eine Anforderung eines Unterabschnitts ohne andere spezifische Kennzeichnung.					

Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern, sind in Tabelle 201.103 aufgeführt.

Tabelle 201.103 – Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern (1 von 2)

Nummer der Präposition	BEGLEITPAPIERE	GEBRAUCHSANWEISUNG	Technische Beschreibung
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.3.101		
5			201.7.9
6			201.8.11.1
7		201.9.2.101 1)	
8		201.9.2.102 d)	
9		201.9.2.103 e)	
10	201.9.2.4.101		
11	201.9.8.101 b)		
12	201.9.101		
13			201.10 (siehe Tabelle 201.102)
14	201.10.1.2.101.1.2 c) (siehe Anmerkung)		

Tabelle 201.103 (2 von 2)

Nummer der Prüfposition	BEGLEITPAPIERE	GEBRAUCHSANWEISUNG	Technische Beschreibung
15			201.10.1.2.101.1.2 d)
16		201.10.1.2.101.2 b)	
17			201.10.1.2.101.3 b), c), e)
18			201.10.1.2.101.4 d) (siehe Anmerkung)
19		201.10.1.2.101.5 b)	
20			201.10.1.2.101.7.3.1
21		201.10.1.2.101.10 e)	
22		201.10.1.2.101.12 a), d)	
23		201.10.1.2.101.13 a)	
24		201.10.1.2.101.14 a)	
25	201.10.1.2.103.2.1 b)		
26			201.10.1.2.104.1 b)
27			201.10.1.2.104.3 b)
28		201.14.101 e)	
29	201.17		
30	201.101.2		
31	201.101.3		
ANMERKUNG Die Angabe der Prüfpositionen ist als Hilfe zur Überprüfung der Verfügbarkeit der geforderten Dokumentation gedacht.			

201.7.9.2.15 Umweltschutz

Ergänzung:

ANMERKUNG Der Strahlenschutzverantwortliche ist im Allgemeinen verantwortlich für die Identifizierung und Entsorgung von möglicherweise RADIOAKTIVEM Material.

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

- ENERGIEN und zugehörige maximale ENERGIEDOSISLEISTUNGEN im NORMALEN BEHANDLUNGSABSTAND 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 NORMALEN BEHANDLUNGSABSTAND für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG;
- die Lage(n), mit Bezug auf zugängliche Stellen des STRAHLERKOPFES,
 - der vorderen TARGET-Oberfläche und
 - des ELEKTRONENSTRAHLUNGS-Austrittsfensters;
- verfügbare NUTZSTRAHLENBÜNDEL;

- der Transmissionsfaktor des Nutzstrahlen-Fängers, soweit vorhanden, für jede RÖNTGENSTRAHLUNGS-ENERGIE;
- Hinweise und Sicherheitsvorkehrungen bezüglich Identifizierung, Handhabung und Entsorgung von möglicherweise radioaktiven ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.4.2 BERÜHRBARE TEILE einschließlich ANWENDUNGSTEILEN

Ergänzung:

Die Anforderungen von 8.4.2 d) der Allgemeinen Festlegungen gelten nicht, wenn die Anlage verhindert, dass der Prüfstab oder die Prüfnadel in die entsprechenden Öffnungen eingesetzt werden kann. Wenn diese Bedingungen zutreffen, müssen die BEGLEITPAPIERE es angeben.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung zu b):

- mit dem ME-GERÄT in der VORBEREITUNGSSTELLUNG mit der ungünstigsten Kombination gleichzeitig betätigter, Motor-getriebener Bewegungen.

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

201.8.11.1 Trennung vom VERSORGUNGSNETZ

Ersatz b):

- b) Mittel zur Trennung von der Stromversorgung, außer für solche Stromkreise, die aus Sicherheitsgründen mit der Stromversorgung verbunden bleiben müssen, z. B. Vakuumpumpen, Raumlicht und bestimmte sicherheitsrelevante VERRIEGELUNGEN, müssen entweder direkt am ME-GERÄT oder außerhalb an so vielen Stellen, wie es notwendig erscheint, angebracht werden. Wo derartige Mittel ganz oder teilweise bei der Installation einzurichten sind, müssen diesbezügliche Anforderungen in der technischen Beschreibung enthalten sein.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN durch bewegliche Teile

201.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

ANMERKUNG 1 Die Formulierung „automatisch einstellen“ oder „automatische Einstellung“ wird verwendet, um eine automatische Bewegung von Teilen von ME-GERÄTEN zu den Positionen zu bezeichnen, die zu Beginn einer PATIENTEN-Behandlung erforderlich sind.