

	DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11)	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 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2003-06 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma- Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:1997 + A1:2004 Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment (IEC 60601-2-11:1997 + A1:2004); German version EN 60601-2-11:1997 + A1:2004 Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (CEI 60601-2-11:1997 + A1:2004); Version allemande EN 60601-2-11:1997 + A1:2004 Gesamtumfang 51 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 1997-07-01 angenommene EN 60601-2-11 gilt zusammen mit der am 2004-09-01 angenommenen Änderung A1 als DIN-Norm ab 2005-04-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2003-06** noch bis 2007-09-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-11/A1 (VDE 0750-2-11/A1):2003-05.

Für die vorliegende Norm ist der Gemeinschaftsausschuss GA 2 des Normenausschusses „Radiologie“ (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

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

Der Text der gemeinsamen Europäischen Abänderungen wurde am linken Seitenrand mit einem Strich gekennzeichnet.

In dieser Norm werden die folgenden Druckarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- ANMERKUNGEN, Erläuterungen, Ratschläge, Anmerkungen, allgemeine Angaben und Ausnahmen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: in kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER DIESER NORM BZW. IN IEC 60788 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN (SIEHE ANHANG CC).

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Zeitpunkt des im Pflegezyklus angegebenen Datums zu der bestimmten Publikation, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ angezeigt wird, unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

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

Der Zusammenhang mit den EG-Richtlinien ist unter der CENELEC-Website „<http://www.cenelec.org>“ zu finden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2003-06** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einführung neuer Begriffe und Definitionen auf dem Gebiet der Mehrquellen-Stereotaxie-Geräte für die Strahlentherapie sowie
- b) Beschreibung deren Anforderungen.

Frühere Ausgaben

DIN IEC 60601-2-11/A1 (VDE 0750-2-11/A1):1993-05

DIN 6846:1963-06, 1969-03

DIN 6846-1:1980-07, 1992-08

DIN 6846-3:1990-02

DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2003-06

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.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2002-10	VDE 0750-1-2
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984 modifiziert	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–
EN 61217:1996 + A1:2001	IEC 61217:1996 + A1:2000	DIN EN 61217:2003-08	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 6814-7:1992-02, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin*

DIN 6814-20:1992-01, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung; Übergeordnete Begriffe*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, *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 0750-1-2):2002-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-
Bestrahlungseinrichtungen
(IEC 60601-2-11:1997 + A1:2004)

Medical electrical equipment
Part 2-11: Particular requirements for the safety
of gamma beam therapy equipment
(IEC 60601-2-11:1997 + A1:2004)

Appareils électromédicaux
Partie 2-11: Règles particulières de sécurité
pour les appareils de gammathérapie
(CEI 60601-2-11:1997 + A1:2004)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1997-07-01 und die A1 am 2004-09-01 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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/173/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-11, 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 1997-07-01 als EN 60601-2-11 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): 1998-05-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1998-05-01

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 ist Anhang A informativ.
Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-11 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort der Änderung 1

Der Text des Schriftstücks 62C/372/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-11:1997, 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 2004-09-01 als Änderung A1 zu EN 60601-2-11:1997 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2005-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2007-09-01

Anerkennungsnotiz der Änderung 1

Der Text der Änderung 1:2004 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-11:1997 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort der Änderung 1.....	2
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe und Definitionen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	10
5 Klassifikation.....	12
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	12
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	15
10 Umweltbedingungen.....	15
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	15
16 GEHÄUSE und SCHUTZABDECKUNGEN	16
18 SCHUTZLEITERANSCHLUSS, Betriebserdung und Potentialausgleich.....	16
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	16
20 Spannungsfestigkeit	17
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	17
21 Mechanische Festigkeit	17
22 Bewegte Teile	17
27 Pneumatische und hydraulische Energie	19
28 Aufgehängte Massen.....	19
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	19
29 STRAHLENSCHUTZ-Anforderungen.....	19
29.1 <i>Schutz des PATIENTEN vor einer fehlerhaften ENERGIEDOSIS im BEHANDLUNGSVOLUMEN</i>	20
29.1.1 <i>QUELLENTÄGER oder VERSCHLUSS</i>	20
29.1.2 <i>RUHESTELLUNG und BESTRAHLUNGSSTELLUNG</i>	21
29.1.3 <i>Überwachung der BESTRAHLUNG</i>	22
29.1.4 <i>STEHFELD- und BEWEGUNGSBESTRAHLUNG</i>	25
29.1.5 <i>Systeme zur Beeinflussung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS</i>	26
29.1.6 <i>KEILFILTER</i>	26
29.1.7 <i>STRAHLENAPPLIKATOREN</i>	27
29.1.8 <i>Vorrichtungen zum Einschalten der BESTRAHLUNG</i>	27
29.1.9 <i>Vorrichtungen zur UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG</i>	28
29.1.10 <i>Vorrichtungen zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG</i>	28
29.1.11 <i>Außerplanmäßiges BEENDEN DER BESTRAHLUNG</i>	28
29.1.12 <i>Vorrichtung zur Prüfung des VERRIEGELUNGS-Systems</i>	29
29.2 <i>Schutz des PATIENTEN vor STÖRSTRAHLUNG im NUTZSTRAHLENBÜNDEL</i>	29

	Seite
29.2.1 <i>RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS</i>	29
29.3 <i>SCHUTZ des PATIENTEN vor STRAHLUNG außerhalb des NUTZSTRAHLENBÜNDELS</i>	30
29.3.1 <i>DURCHLASSSTRAHLUNG durch das BLENDENSYSTEM während der BESTRAHLUNG</i>	30
29.3.2 <i>DURCHLASSSTRAHLUNG außerhalb des maximalen NUTZSTRAHLENBÜNDELS</i>	32
29.4 <i>STRAHLENSCHUTZ für Personen, die nicht PATIENTEN sind</i>	33
29.4.1 <i>ANZEIGE der Betriebszustände RUHESTELLUNG und BESTRAHLUNGSSTELLUNG</i>	33
29.4.2 <i>STÖRSTRAHLUNG im Betriebszustand RUHESTELLUNG</i>	34
29.4.3 <i>Sicherheit bei der Einstellung der Betriebszustände</i>	34
29.4.4 <i>STRAHLUNGSQUELLE und STRAHLERKOPF</i>	35
29.4.5 <i>Im GERÄT verwendetes radioaktives Material</i>	35
29.4.6 <i>Schutz der Umgebung</i>	36
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	36
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	36
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	36
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	37
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	37
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	37
 Bilder	 38
Bild 101 – DURCHLASSSTRAHLUNG	38
Bild 102 – Die 16 Messpunkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSSTRAHLUNG	39
Bild 103 – Prüfungsebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE bei NORMALEM BESTRAHLUNGSABSTAND	40
Bild 104 – Lage der Prüfpunkte für die ABNAHMEPRÜFUNG zu Punkt a) 2) von 29.3.2	41
Bild 105 – Matrixpunkte für die Messung des Strahlungsniveaus für die Betriebszustände BESTRAHLUNGSSTELLUNG und RUHESTELLUNG, anzugeben für die Fußbodenebene und 0,5, 1,0, 1,5 und 2,0 Meter über dem Fußboden	42
 Anhänge	 43
Anhang L Verweisungen – In dieser Norm erwähnte Publikationen	43
Anhang AA (informativ) Verzeichnis der Begriffe	44
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	47

Einleitung

Der Gebrauch der GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG zum Zweck der STRAHLENTHERAPIE kann PATIENTEN gefährden, wenn das GERÄT nicht die geforderte Dosis an den PATIENTEN abgibt, oder wenn die Geräteauslegung nicht den Anforderungen an die elektrische und mechanische Sicherheit entspricht. Das GERÄT kann auch Personen in unmittelbarer Nähe gefährden, wenn die STRAHLUNG nicht ausreichend abgeschirmt wird und/oder die Auslegung des BESTRAHLUNGSRRAUMS unzureichend ist.

Diese Norm legt Anforderungen fest, die von HERSTELLERN bei der Auslegung und Konstruktion von GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN erfüllt werden müssen. Zur Vermeidung einer Gefahrensituation sind in [Hauptabschnitt 29](#) Toleranzgrenzen angegeben, bei deren Überschreitung eine BESTRAHLUNG durch VERRIEGELUNGEN verhindert, UNTERBROCHEN oder BEENDET werden muss. TYPPRÜFUNGEN, die vom HERSTELLER, und ABNAHMEPRÜFUNGEN, die nicht unbedingt von ihm selbst durchgeführt werden müssen, sind für jede Anforderung genau bestimmt.

[Abschnitt 29](#) versucht nicht, die optimalen Leistungsanforderungen für eine GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG bei der STRAHLENTHERAPIE zu definieren. Er bezweckt, jene Konstruktionsmerkmale festzulegen, die gegenwärtig für einen sicheren Betrieb solcher GERÄTE als absolut notwendig angesehen werden. Der Abschnitt legt Grenzwerte für das Absinken der Geräteleistung fest, bei denen angenommen werden kann, dass ein Fehlerzustand vorliegt, z. B. ein Komponentenausfall und das Ansprechen einer VERRIEGELUNG, um den weiteren Betrieb des GERÄTS zu verhindern.

Ein HERSTELLER kann selbstverständlich vor der Installation nur eine Bescheinigung über die Einhaltung der Anforderungen liefern, die sich auf TYPPRÜFUNGEN bezieht. Verfügbare Daten von ABNAHMEPRÜFUNGEN sollten in den BEGLEITPAPIEREN in Form eines ABNAHMEPRÜFUNGS-Berichts aufgeführt werden. Der Bericht ist von den Personen zu erstellen, die das GERÄT nach der Installation überprüfen.

Die Beziehung dieser Besonderen Festlegungen zu [IEC 60601-1](#) (einschließlich Änderungen) und der Ergänzungsnorm wird in [1.3](#) erklärt.

Einleitung zur Änderung 1

Diese Änderung ist anwendbar auf Geräte für die Mehrquellen-STEREOTAKTISCHE Behandlung einschließlich Strahlenchirurgie und STRAHLENTHERAPIE (en: multi-source stereotactic radiotherapy MSSR). STEREOTAXIE ist definiert als ein Verfahren zur Lokalisierung von Punkten im menschlichen Körper mit Hilfe eines externen dreidimensionalen Bezugsrahmens.

Obwohl Mehrquellen-STEREOTAXIE-Geräte für die STRAHLENTHERAPIE im Anwendungsbereich dieses Teils von IEC 60601 enthalten sind, haben sich einige Anforderungen und Definitionen für aktuelle Geräte dieses sehr speziellen Typs als unzureichend erwiesen. Diese Änderung führt neue Begriffe auf diesem Gebiet ein.

Änderungen von Prinzipien und Verfahren von Prüfungen wurden nicht berücksichtigt.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

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

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

- aa) Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen für die Sicherheit von GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN in der humanmedizinischen STRAHLENTHERAPIE. Dazu gehören auch GERÄTE, bei denen die Auswahl und die ANZEIGE von Betriebsparametern durch ein PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SYSTEM kontrolliert werden können (PES).
- bb) Diese Besonderen Festlegungen gelten für GERÄTE, die UMSCHLOSSENE STRAHLUNGSQUELLEN benutzen und ein Gammastrahlenbündel bei NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTÄNDEN größer als 5 cm erzeugen. Bei GERÄTEN, die mit kleineren Abständen arbeiten, können besondere Vorsichtsmaßnahmen nötig sein.
- Diese Norm gilt auch für MSSR, die ein einziges ISOZENTRUM gleichzeitig mit mehr als einer UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN QUELLE BESTRAHLEN. Die Quellen dürfen ortsfest oder beweglich sein.
- cc) Diese Besonderen Festlegungen gelten für solche GERÄTE, die
- unter der Verantwortung behördlich zugelassener oder entsprechend QUALIFIZIERTER PERSONEN vom ANWENDER betrieben werden, die die erforderliche Qualifikation für eine bestimmte medizinische Anwendung besitzen und in Übereinstimmung mit der GEBRAUCHSANWEISUNG arbeiten,
 - in festgelegten Zeitintervallen gewartet werden,
 - regelmäßigen Überprüfungen durch den BETREIBER unterzogen werden,
 - für bestimmte klinische Zwecke benutzt werden, z. B. STEHFELDBESTRAHLUNGEN oder BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN.
- dd) Diese Besonderen Festlegungen gelten für die Herstellung und für einige Aspekte der Installation von GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN unter Einbeziehung von TYPPRÜFUNGEN bzw. ABNAHMEPRÜFUNGEN.
- ee) Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren die Anforderungen für GERÄTE und nicht für STRAHLUNGSQUELLEN.

1.2 Zweck

Ergänzung:

- aa) Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest, um zu gewährleisten, dass die Strahlensicherheit bei BESTRAHLUNGEN eingehalten wird und die elektrische und mechanische Sicherheit der GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG in der medizinischen Praxis erhöht werden. Spezifizierte Prüfungen sollen zeigen, dass diese Anforderungen eingehalten werden.
- bb) Bei den von dieser Norm erfassten GERÄTEN wird die ENERGIEDOSIS¹⁾ durch die BESTRAHLUNGS-Zeit bestimmt. Toleranzen für andere Verfahren zur Bestimmung der ENERGIEDOSIS sind in dieser Norm nicht enthalten.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

¹⁾ In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle Angaben der ENERGIEDOSIS auf ENERGIEDOSIS in Wasser bei einer Tiefe des DOSISMAXIMUMS.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen **IEC 60601-1:1988**, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* und die Ergänzungen 1 (1991) und 2 (1995).

Auf **IEC 60601-1** wird als die Allgemeinen Festlegungen Bezug genommen. Wie in den Allgemeinen Festlegungen folgen den Anforderungen Prüfungen zu deren Einhaltung. Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Die Nummerierung von Hauptabschnitten und Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen. Änderungen im Text der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Worte gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollständig vom Text dieser 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 dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die die der Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit Ziffer 101 beginnend nummeriert; ergänzende Anhänge mit AA, BB etc. und zusätzliche Abschnitte mit aa), bb) etc.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gelten der Hauptabschnitt und Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert.

Diese Norm gilt in Verbindung mit der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-2:1993**, *Electromagnetic compatibility*. Es gelten keine weiteren Ergänzungsnormen.

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.

Eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen, Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen zu ersetzen oder zu ändern, hat Vorrang vor den Allgemeinen Anforderungen.

2 Begriffe und Definitionen

Ergänzung:

ANMERKUNG [Anhang AA](#) führt definierte Begriffe alphabetisch mit Bezugsquelle auf.

Zusätzliche Definitionen:

2.101

RUHESTELLUNG

Zustand, in dem die STRAHLUNGSQUELLEN vollständig abgeschirmt sind und sich in einer gesicherten Stellung befinden

2.102

BESTRAHLUNGSSTELLUNG

Zustand, in dem die STRAHLUNGSQUELLEN frei für die STRAHLENTHERAPIE liegen

2.103

KONTROLLZEITSCHALTER (Abkürzung: ZEITSCHALTER)

Vorrichtung, die die Zeit während einer BESTRAHLUNG kontrolliert und nach Erreichen einer vorgewählten Zeit die BESTRAHLUNG BEENDET

2.104

FELDGRÖSSE

Abkürzung für BESTRAHLUNGSFELDGRÖSSE

2.105

TRAGARM

der Teil des GERÄTS, der den STRAHLERKOPF trägt und seine Bewegungen ermöglicht

2.106

GEOMETRISCHE FELDGRÖSSE

geometrische Projektion der distalen Kanten des BLENDSYSTEMS in einer Ebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE, gesehen vom Mittelpunkt der Frontseite der STRAHLUNGSQUELLE. Das STRAHLUNGSFELD hat somit die gleiche Form wie die Öffnung des BLENDSYSTEMS. Die GEOMETRISCHE FELDGRÖSSE kann für jeden beliebigen Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE festgelegt werden

2.107

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG/UNTERBRECHEN DER BESTRAHLUNG

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG und der Bewegungen mit der Möglichkeit der Fortsetzung ohne erneute Vorwahl der Betriebsparameter (d. h. Rückkehr in die EINSCHALTBEREITSCHAFT)

2.108

NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND

festgelegter Abstand, der entlang der STRAHLENFELDACHSE von der STRAHLUNGSQUELLE zum ISOZENTRUM oder, bei GERÄTEN ohne ISOZENTRUM, zu einer festgelegten Ebene gemessen wird

2.109

PRIMÄR-/SEKUNDÄR-(ZEITSCHALTER-)KOMBINATION

Kombination von zwei ZEITSCHALTERN, bei der eine als PRIMÄRER und der andere als SEKUNDÄRER ZEITSCHALTER angeordnet ist.

2.110

PRIMÄRER ZEITSCHALTER

ZEITSCHALTER, der die BESTRAHLUNG nach der vorgewählten Zeit BEENDEN soll

2.111

PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SYSTEM (Abkürzung: PES)

Begriff für Systeme, die eine Vielzahl programmierbarer Vorrichtungen wie u. a. Mikroprozessoren, programmierbare Kontrolleinheiten, programmierbare logische Kontrolleinheiten und andere computergestützte Vorrichtungen beinhalten. Diese Vorrichtungen dürfen eine oder mehrere zentrale Prozessoren enthalten, die mit Sensoren und/oder Antrieben zwecks Kontrolle, Schutz und Überwachung verbunden sind

2.112

QUALIFIZIERTE PERSON

Person, deren Ausbildung und Kenntnisse von der zuständigen Behörde anerkannt sind, um bestimmte Aufgaben wahrzunehmen

2.113

REDUNDANTE (ZEITSCHALTER-)KOMBINATION

Kombination von zwei ZEITSCHALTERN, bei der beide die BESTRAHLUNG nach der vorgewählten Zeit beenden können

2.114

RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS

Verhältnis der ENERGIEDOSIS in der STRAHLENFELDACHSE in einer Tiefe von 0,5 mm zur maximalen ENERGIEDOSIS in der STRAHLENFELDACHSE, beide in einem PHANTOM gemessen, dessen Oberfläche sich in einem bestimmten Abstand (zur STRAHLUNGSQUELLE) befindet

2.115

SEKUNDÄRER ZEITSCHALTER

ZEITSCHALTER zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG, falls der PRIMÄRE ZEITSCHALTER ausfällt

2.116

ABNAHMEPRÜFUNG

Prüfung einzelner Vorrichtungen oder des GERÄTES nach der Installation, um die Einhaltung festgelegter Kriterien nachzuweisen

2.117

BEENDEN (DER BESTRAHLUNG)/DIE BESTRAHLUNG BEENDEN

Stoppen der BESTRAHLUNG ohne Möglichkeit des erneuten Einschaltens, bevor alle Betriebsparameter neu vorgewählt worden sind (d. h. Rückkehr in die VORBEREITUNGSSTELLUNG):

- wenn der vorgewählte Wert der abgelaufenen Zeit erreicht ist oder
- durch einen beabsichtigten manuellen Eingriff,
- durch das Ansprechen einer VERRIEGELUNG,
- durch Erreichen des vorgewählten Winkels des TRAGARMS bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

2.118

BEHANDLUNG

ein zu therapeutischen Zwecken vorgeschriebenes Verfahren oder ein Teil davon

2.119

BEHANDLUNGSFELD

in der STRAHLENTHERAPIE der zu BESTRAHLENDE Bereich auf der Oberfläche des PATIENTEN

2.120

TYPPRÜFUNG

Prüfung für eine bestimmte Konstruktion einer Vorrichtung oder eines GERÄTS durch den HERSTELLER, um die Einhaltung festgelegter Kriterien nachzuweisen

2.121

LEERAPPLIKATOR

in einem System, welches eine VERRIEGELUNG gegen die BESTRAHLUNG ohne STRAHLENAPPLIKATOR besitzt: Vorrichtung zur Umgehung dieser VERRIEGELUNG

2.122

HELM

dreidimensionales Mehrquellen-ISOZENTRISCHES BLENDENSYSTEM (en: multi-source isocentric beam limiting system MIBLS), das in der MSSR für Bestrahlungen des Kopfes benutzt wird

2.123

REPOSITIONIERUNG

Bewegung und Justage des STEREOTAKTISCHEN Rahmens bezüglich des MIBLS, um ein anderes Zielvolumen einzustellen

2.124

REPOSITIONIERUNGSPUNKT

zurückgezogene Position des MIBLS, bei der eine REPOSITIONIERUNG des Rahmens möglich ist

2.125

REPOSITIONIERUNGSZEIT

zusätzliche Zeit, die das Gerät benötigt, um von der BESTRAHLUNGSSTELLUNG zum REPOSITIONIERUNGSPUNKT zu gelangen, die REPOSITIONIERUNG durchzuführen und vom REPOSITIONIERUNGSPUNKT zur BESTRAHLUNGSSTELLUNG zurückzukehren

2.126

STEREOTAXIE, STEREOTAKTISCH

Verfahren zur Lokalisierung von Punkten im menschlichen Körper mit Hilfe eines externen dreidimensionalen Bezugsrahmens

2.127

ÜBERGANGSZEIT

Zeitdauer zwischen dem Zeitpunkt, wenn die VERSCHLUSSBLENDE geöffnet wird und das MIBLS oder der QUELLENTÄGER sich in BESTRAHLUNGS-Position befindet

2.128

ÜBERGANGSSTRAHLUNG

Dosis, die während der ÜBERGANGSZEIT erhalten wurde

2.129

ÜBERGANGSSTRAHLUNG

Dosis, die während der ÜBERGANGSZEIT empfangen wurde

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.1 Prüfungen

Ergänzung:

aa) Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungsverfahren werden im Allgemeinen in drei Stufen eingeteilt. Ihre Anforderungen sind wie folgt:

Stufe A:

Bei TYPPRÜFUNGEN: Eine Analyse der Geräte-Auslegung im Hinblick auf die Strahlensicherheit muss in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein. Dabei müssen die Arbeitsweisen oder Konstruktionsvorrichtungen aufgeführt sein, durch welche die Anforderungen erfüllt sind.

Bei ABNAHMEPRÜFUNGEN: Besichtigen der BEGLEITPAPIERE nach der geforderten Information.

Stufe B:

Sichtprüfung, Funktionsprüfung oder Messungen am GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in dieser Norm festgelegten Verfahren übereinstimmen und muss auf Betriebszuständen einschließlich Zuständen mit Fehlerbedingungen beruhen, die ohne Eingriff in die Schaltungen und die Konstruktion des GERÄTS erreicht werden können.

Stufe C:

Funktionsprüfung oder Messungen am GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in dieser Norm festgelegten Prinzip übereinstimmen. Das Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG muss in der technischen Beschreibung enthalten sein. Wenn das Verfahren Betriebszustände vorsieht, die Eingriffe in die Schaltungen oder Konstruktion des GERÄTS erfordern, sollte die Prüfung durch den HERSTELLER selbst oder unter seiner Aufsicht durchgeführt werden.

Diese Besonderen Festlegungen legen keine Verfahren oder Zeitintervalle für wiederkehrende Prüfungen während der Lebensdauer der GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG fest.

ANMERKUNG Anforderungen für die Prüfung der Sicherheit bei GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN unterliegen in einigen Ländern gesetzlichen Regelungen.

4.6 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

aa) Die technische Beschreibung muss Angaben über die ABNAHMEPRÜFUNG enthalten, einschließlich:

- Angaben von TYPPRÜFUNGEN der Stufe A;
- Einzelheiten und Ergebnisse von TYPPRÜFUNGEN der Stufen B und C;
- festgelegte Verfahren und Prüfungsbedingungen für ABNAHMEPRÜFUNGEN der Stufe C;
- Anweisungen über die Erzeugung einer beschriebenen Fehlerbedingung oder, wenn das nicht praktikabel ist, über die Erzeugung eines Prüfsignals, das dem Signal möglichst nahe kommt, welches durch die Fehlerbedingung hervorgerufen wurde. Es muss bestätigt werden, dass das Testsignal das Signal simuliert, welches unter einer bestimmten Fehlerbedingung erzeugt wird;

ANMERKUNG In einigen Fällen kann ein Testsignal mehr als eine Fehlerbedingung simulieren.

- Anweisungen über die Wiederherstellung des Zustandes für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nach Abschluss der ABNAHMEPRÜFUNGEN und wie dieser Zustand bestätigt werden kann.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

Die für die ABNAHMEPRÜFUNG verantwortliche Person muss die Ergebnisse in einem Bericht festhalten, der Teil der BEGLEITPAPIERE wird. Der Prüfungsbericht sollte zusätzlich wenigstens Folgendes enthalten:

- a) Name und Adresse des BETREIBERS;
- b) MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des GERÄTS und die GERÄTENUMMER;
- c) Namen, Abteilungen und Adressen des gesamten Personals, das an den Prüfungen beteiligt ist, und den Zeitpunkt ihrer Beteiligung;
- d) Bedingungen der Umgebung und der Stromversorgung;
- e) die tatsächlichen Bedingungen, wenn sich Prüfbedingungen, Verfahren und Einrichtungen von den Angaben des HERSTELLERS unterscheiden oder aus den Besonderen Festlegungen nicht entnommen werden können.

ANMERKUNG ABNAHMEPRÜFUNGEN brauchen nicht vom HERSTELLER durchgeführt zu werden.

4.8 Vorbehandlung

Ergänzung:

aa) Diese Prüfungsbedingungen gelten nur für Geräteteile, die der Feuchtigkeitsvorbehandlung nach 4.10 unterworfen wurden.

4.10 Feuchtevorbehandlung

Ergänzung:

aa) Die BEGLEITPAPIERE müssen solche Teile des GERÄTS angeben, die

- voraussichtlich durch die bei dieser BEHANDLUNG simulierten Klimabedingungen beeinflusst werden;
- nach den in diesem Abschnitt festgelegten Prüfbedingungen getestet wurden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

5 Klassifikation

Ersatz:

Das GERÄT muss wie in [Abschnitt 6](#) beschrieben markiert und/oder gekennzeichnet werden. Das schließt ein:

5.1 nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

GERÄTE innerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm gehören zu GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I.

5.2 nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

ANWENDUNGSTEILE, die zum Anwendungsbereich dieser Norm gehören, müssen vom TYP B sein, mit Ausnahme von MSSR, die vom TYP B bzw. TYP BF sein müssen.

5.3 nach dem Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser (siehe auch [6.1 I\)](#)), wie in der gegenwärtigen Ausgabe von IEC 529 beschrieben:

Wenn nicht anders gekennzeichnet, gehören GERÄTE innerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm zu den gewöhnlichen GERÄTEN (geschlossene GERÄTE ohne Feuchtigkeitsschutz).

5.4 nach den vom HERSTELLER empfohlenen Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren:

Wenn nicht anders gekennzeichnet, werden GERÄTE (oder Teile davon) als desinfizierbare GERÄTE (oder Teile) eingestuft.

5.5 nach dem Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von BRENNBAREN GEMISCHEN VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT oder MIT SAUERSTOFF oder LACHGAS:

GERÄTE innerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm müssen gekennzeichnet werden, wenn sie nicht für den Gebrauch in Gegenwart eines BRENNBAREN GEMISCHES VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT oder MIT SAUERSTOFF oder LACHGAS geeignet sind.

5.6 nach der Betriebsart:

Wenn nicht anders gekennzeichnet, wird das GERÄT innerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm als geeignet klassifiziert für den DURCHLAUFBETRIEB MIT AUSSETZBELASTUNG.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

z) Abnehmbare Schutzvorrichtungen

Ergänzung:

aa) Werden die Anforderungen dieses Abschnitts ganz oder teilweise durch die Art der Montage erfüllt, wird die Einhaltung der Anforderungen durch Besichtigen geprüft. Das Ergebnis sollte im Bericht zur ABNAHMEPRÜFUNG aufgeführt werden.

6.2 Aufschriften auf der Innenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Ergänzung:

aa) Bei Entfernen der STRAHLERKOPF-Abdeckung muss das Symbol Nr. 14 der [Tabelle D1](#) der Allgemeinen Festlegungen sichtbar werden: „Achtung, siehe BEGLEITPAPIERE“.