

	DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11)	
	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.	
ICS 11.040.50 Ersatz für DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2005-04 und DIN EN 60601-2-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-11 Berichtigung 1):2005-07 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gammabestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:2015 Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment (IEC 60601-2-11:2013); German version EN 60601-2-11:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:2013); Version allemande EN 60601-2-11:2015 Gesamtumfang 62 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-04-01.

Für **DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2005-04** und **DIN EN 60601-2-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-11 Berichtigung 1):2005-07** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-14.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2009-06.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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 Röntgengesellschaft 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. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2005-04 und DIN EN 60601-2-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-11 Berichtigung 1):2005-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) Präzisierung von Festlegungen für MSR, insbesondere für den Grenzwert und die Messmethode der Oberflächendosis und für den Bezug des Grenzwertes der Durchlassstrahlung auf 2 % der maximalen Energiedosis in der Tiefe des Dosismaximums;
- c) Ergänzung von Festlegungen zur Messung der Störstrahlung.

Frühere Ausgaben

DIN 6846: 1963-07, 1969-03

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

DIN 6846-3: 1990-02

DIN IEC 60601-2-11/A1 (VDE 0750-228): 1993-05

DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11): 2003-06, 2005-04

DIN EN 60601-2-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-11 Berichtigung 1): 2005-07

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 Abschnitsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC/TR 62296:2003	DIN EN 60601-1 Bbl 1 (VDE 0750-1 Bbl 1):2003-08	VDE 0750-1 Bbl 1
–	IEC/TR 60878:2003, mod.	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09	VDE 0750-1 Bbl 2
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	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
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
EN 61217	IEC 61217	DIN EN 61217	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08, Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen (IEC/TR 62296:2003)

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert), Text Deutsch und Englisch

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

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 elektrischen 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 61217, Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von
Gammabestrahlungseinrichtungen**
(IEC 60601-2-11:2013)

Medical electrical equipment –
Part 2-11: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of gamma beam
therapy equipment
(IEC 60601-2-11:2013)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-11: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de gammathérapie
(IEC 60601-2-11:2013)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 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 60601-2-11:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/552/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-11, erarbeitet vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-11:2015 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): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-11:1997.

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 Norm IEC 60601-2-11:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	5
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
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	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	39
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	39
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	39
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	39
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	40
201.16 ME-SYSTEME	40
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	40
Anhänge	46
Anhang B (informativ) Prüfzyklen	46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	47
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	52
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	57
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	58
Bilder	
Bild 201.101 – DURCHLASSSTRAHLUNG	41
Bild 201.102 – Punkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSSTRAHLUNG	43
Bild 201.103 – Prüfungsebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE bei NORMALEM BESTRAHLUNGSABSTAND	44
Bild 201.104 – Lage der Prüfpunkte für die ABNAHMEPRÜFUNG zu 201.10.2.5.2.2	44
Bild 201.105 – Matrix-Messpunkte für die Betriebszustände BESTRAHLUNGSSTELLUNG und RUHESTELLUNG, anzugeben für die Fußbodenebene, die Ebene des ISOZENTRUMS und die Ebene 1 m über dem ISOZENTRUM (siehe Anforderung 201.10.2.4.2)	45
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Farben der BEDIENUNGSVORRICHTUNG	13
Tabelle 201.102 – Unterabschnitte in diesen Besonderen Festlegungen, die das Bereitstellen von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, den GEBRAUCHSANWEISUNGEN und/oder der technischen Beschreibung fordern	14
Tabelle 201.103 – Unterabschnitte, in denen Daten angegeben sind, die die technische Beschreibung enthalten muss, um die in Abschnitt 201.10 geforderten Abnahmeprüfungen durchführen zu können	17

Einleitung

Der Gebrauch der GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG 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-GERÄTES nicht den Anforderungen an die elektrische und mechanische Sicherheit entspricht. Das ME-GERÄT kann auch Personen in unmittelbarer Nähe gefährden, wenn die STRAHLUNG nicht ausreichend abgeschirmt wird und/oder die Auslegung des BEHANDLUNGSRRAUMS unzureichend ist.

Diese Norm legt Anforderungen fest, die von HERSTELLERN bei der Auslegung und Konstruktion von GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN erfüllt werden müssen. In 201.10.2 sind Toleranzgrenzen angegeben, bei deren Überschreitung eine BESTRAHLUNG durch VERRIEGELUNGEN verhindert, UNTERBROCHEN oder BEENDET werden muss. TYPPRÜFUNGEN, die vom HERSTELLER durchgeführt werden, und/oder ABNAHMEPRÜFUNGEN, die nicht unbedingt vom HERSTELLER durchgeführt werden müssen, sind für jede Anforderung spezifiziert.

Unterabschnitt 201.10.2 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 ME-GERÄTE als wesentlich angesehen werden. Er legt Grenzwerte für das Absinken der Leistung des ME-GERÄTES fest, bei denen angenommen werden kann, dass ein Fehlerzustand vorliegt, z. B. ein Komponentenausfall, und bei denen dann das Ansprechen einer VERRIEGELUNG den weiteren Betrieb des ME-GERÄTES verhindert.

Ein HERSTELLER kann selbstverständlich vor der Installation eine Bescheinigung über die Einhaltung allein der Anforderungen liefern, die sich auf TYPPRÜFUNGEN beziehen. 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 ME-GERÄT nach der Installation überprüfen.

Die Beziehung dieser Besonderen Festlegungen zu IEC 60601-1 (einschließlich Änderungen) und der Ergänzungsnormen wird in 201.1.3 und 201.1.4 erklärt.

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 BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN einschließlich der Geräte für die MEHRQUELLEN-STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE, nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf ME-GERÄTE oder nur auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt sowohl auf ME-GERÄTE als auch auf ME-SYSTEME zu, wie anwendbar.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-10 sind nicht anzuwenden. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können Besondere Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen oder den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

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

Abkürzend wird **IEC 60601-1** in diesen Besonderen Festlegungen „Allgemeine Festlegungen“ genannt. Ergänzungsnormen werden mit ihrer Dokumentennummer zitiert.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich **201.1** in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen). Oder sie stimmt mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm 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 jedoch in den Allgemeinen Festlegungen Definitionen von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in dieser Norm mit der Nummer **201.3.201** beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

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

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht von Belang, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise von Belang, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

Ergänzung:

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

IEC 61217, *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 Begriffe findet man ab Seite 48.

Ergänzung:

201.3.201

RUHESTELLUNG

Zustand, in dem die STRAHLUNGSQUELLE(N) vollständig abgeschirmt ist (sind) und sich in einer gesicherten Stellung befindet (befinden)

201.3.202

BESTRAHLUNGSSTELLUNG

Zustand, in dem die STRAHLUNGSQUELLE(N) frei für die STRAHLENTHERAPIE liegt (liegen)

201.3.203

KONTROLLZEITSCHALTER

ZEITSCHALTER

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

201.3.204

GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG

RADIONUKLIDBESTRAHLUNGSEINRICHTUNG, in der das RADIONUKLID ein Gammastrahler ist

201.3.205

TRAGARM

Teil des ME-GERÄTES, der den STRAHLERKOPF trägt und seine Bewegungen ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Geräte für die MEHRQUELLEN-STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE (MSSR) haben üblicherweise keinen Tragarm.

201.3.206

GEOMETRISCHE FELDGRÖSSE

geometrische Projektion der distalen Kanten des BLENDENSYSTEMS in einer Ebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE^{N1)}, gesehen vom Mittelpunkt der Frontseite der STRAHLUNGSQUELLE

Anmerkung 1 zum Begriff: Das STRAHLUNGSFELD^{N2)} hat somit die gleiche Form wie die Öffnung des BLENDENSYSTEMS. Die GEOMETRISCHE FELDGRÖSSE kann für jeden beliebigen Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE festgelegt werden.

201.3.207

HELM

dreidimensionales Mehrquellen-ISOZENTRISCHES BLENDENSYSTEM, das in der MSSR für BEHANDLUNGS-VOLUMEN innerhalb des Kopfes oder des Halses benutzt wird

^{N1)} Nationale Fußnote: Für den Gebrauch dieser Norm ist die Übersetzung von „RADIATION BEAM AXIS“ mit „STRAHLENFELDACHSE“ am zutreffendsten.

^{N2)} Nationale Fußnote: Für den Gebrauch dieser Norm ist die Übersetzung von „RADIATION FIELD“ mit „STRAHLUNGSFELD“ am zutreffendsten.

201.3.208

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG

UNTERBRECHUNG

BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN

UNTERBRECHEN

Stoppen der BESTRAHLUNG und der Bewegungen mit der Möglichkeit der Fortsetzung ohne erneute Vorwahl der Betriebsparameter

Anmerkung 1 zum Begriff: Z. B. eine Rückkehr in die EINSCHALTBEREITSCHAFT.

201.3.209

STRAHLENFELDGRÖSSE

FELDGRÖSSE

<STRAHLENTHERAPIE> Abmessungen einer Fläche in einer Ebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE in einem anzugebenden Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE oder in einer anzugebenden Tiefe im BESTRAHLTEN Objekt, die über anzugebende Isodosislinien definiert sind

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-37-11]

201.3.210

BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

STRAHLENTHERAPIE, bei der eine geplante Verschiebung des STRAHLUNGSFELDES oder des PATIENTEN in Relation zueinander oder eine geplante Änderung der ENERGIEDOSIS auftritt

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-42-41]

201.3.211

MEHRQUELLEN-STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE

MSSR

(en: MULTI SOURCE STEREOTACTIC RADIOTHERAPY; MSSR)

STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE mit mehr als einer STRAHLUNGSQUELLE

201.3.212

NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND

SPEZIFIZIERTER Abstand, der entlang der STRAHLENFELDACHSE von der STRAHLUNGSQUELLE zum ISOZENTRUM oder, bei ME-GERÄTEN ohne ISOZENTRUM, zu einer SPEZIFIZIERTEN Ebene gemessen wird

201.3.213

PRIMÄRE/SEKUNDÄRE ZEITSCHALTER-KOMBINATION

PRIMÄR-/SEKUNDÄR-KOMBINATION

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

201.3.214

PRIMÄRER ZEITSCHALTER

ZEITSCHALTER, der die BESTRAHLUNG nach der vorgewählten Zeit BEENDEN soll

201.3.215

PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SUBSYSTEM

PESS

System, das auf einer oder mehreren zentralen Prozessoreinheiten beruht, einschließlich deren Software und Schnittstellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Geräte können eine oder mehrere zentrale Prozessoreinheiten enthalten, die mit Sensoren oder Aktuatoren zum Zwecke der Steuerung, des Schutzes oder Überwachung verbunden sind.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.91, geändert – eine Anmerkung wurde der Definition hinzugefügt]

201.3.216

QUALIFIZIERTE PERSON

Person, deren zur Wahrnehmung festgelegter Aufgaben erforderlichen Kenntnisse und Ausbildung von der zuständigen Behörde anerkannt sind

201.3.217

REDUNDANTE ZEITSCHALTER-KOMBINATION

REDUNDANTE KOMBINATION

Kombination von zwei KONTROLLZEITSCHALTERN, bei der beide die BESTRAHLUNG nach der vorgewählten Zeit BEENDEN können

201.3.218

RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS

<einzelne Quelle> Verhältnis der ENERGIEDOSIS auf der STRAHLENFELDACHSE in einer Tiefe von 0,5 mm zur maximalen ENERGIEDOSIS auf der STRAHLENFELDACHSE, beide in einem PHANTOM gemessen, dessen Oberfläche sich in einem bestimmten Abstand befindet

<MSSR-Gerät> Verhältnis der ENERGIEDOSIS auf jeder einzelnen STRAHLENFELDACHSE in einer Tiefe von 0,5 mm zur maximalen ENERGIEDOSIS auf der STRAHLENFELDACHSE, beide in einem PHANTOM gemessen, dessen Oberfläche sich in einem bestimmten Abstand befindet, wobei alle anderen STRAHLUNGSQUELLEN blockiert sind

201.3.219

REPOSITIONIERUNG

Bewegung und Justage des STEREOTAKTISCHEN Rahmens bezüglich des HELMS, um ein anderes BEHANDLUNGSVOLUMEN einzustellen

201.3.220

REPOSITIONIERUNGSPUNKT

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

201.3.221

REPOSITIONIERUNGSZEIT

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

201.3.222

SEKUNDÄRER ZEITSCHALTER

KONTROLLZEITSCHALTER zum BEENDEN der BESTRAHLUNG, falls der PRIMÄRE ZEITSCHALTER ausfällt

201.3.223

ABNAHMEPRÜFUNG

Prüfung einer individuellen Einrichtung oder eines ME-GERÄTES nach der Installation, um die Einhaltung SPEZIFIZierter Kriterien nachzuweisen

201.3.224

STEREOTAXIE

STEREOTAKTISCH

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

201.3.225

BEENDEN DER BESTRAHLUNG

BEENDEN

BESTRAHLUNG BEENDEN

BEENDEN

Stoppen der BESTRAHLUNG ohne Möglichkeit des erneuten Einschaltens, bevor alle Betriebsparameter neu vorgewählt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Das ist der Fall,

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

201.3.226

ÜBERGANGSZEIT

Zeit zwischen dem Ende der RUHESTELLUNG und dem Erreichen der BESTRAHLUNGSSTELLUNG oder umgekehrt

201.3.227

ÜBERGANGSSTRAHLUNG

Dosis, die während der ÜBERGANGSZEIT erhalten wurde

201.3.228

BEHANDLUNG

ein zu therapeutischen Zwecken vorgeschriebenes Verfahren oder ein Teil davon

201.3.229

BEHANDLUNGSFELD

<Strahlentherapie> der zu BESTRAHLENDE Bereich auf der Oberfläche des PATIENTEN

201.3.230

TYPPRÜFUNG

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des Gerätes mit dem Ziel, festzustellen, ob das Gerät entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

201.3.231

LEERAPPLIKATOR

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

201.3.232

PASSWORT

<STRAHLENTHERAPIE> Abfolge von Tastatureingaben, die den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH oder das Rücksetzen von VERRIEGELUNGEN ermöglicht und mit einer anderen Abfolge von Tastatureingaben Justierung und Wartung ermöglicht

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Ergänzung:

201.5.1.101 Stufen der Prüfung

Die in diesen Besonderen Festlegungen beschriebenen Prüfungsverfahren werden in drei Stufen der TYPPRÜFUNG und zwei Stufen der ABNAHMEPRÜFUNG eingeteilt. Ihre Anforderungen sind wie folgt:

- TYPPRÜFUNG Stufe A: Eine Analyse der Konstruktion des ME-GERÄTES im Hinblick auf die SPEZIFIZIERTEN Bestimmungen der STRAHLUNGS-Sicherheit und eine Sichtung der RISIKOMANAGEMENT-AKTE. Daraus muss eine Angabe in der technischen Beschreibung bezüglich der Wirkprinzipien oder konstruktiven Mittel folgen, bei denen die Anforderung erfüllt ist.
- TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B: Sichtprüfung oder Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in diesen Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Verfahren übereinstimmen und muss auf Betriebszuständen einschließlich Fehlerzuständen beruhen, die nur ohne Eingriff in die Schaltung oder die Konstruktion des ME-GERÄTES erreicht werden können.
- TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C: Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in diesen Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Prinzip übereinstimmen. Das Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG muss in der technischen Beschreibung enthalten sein. Wenn das Verfahren Betriebszustände vorsieht, die Eingriffe in die Schaltung oder Konstruktion des ME-GERÄTES erfordern, sollte die Prüfung durch den HERSTELLER oder seinen Beauftragten selbst oder unter seiner Aufsicht durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Die Unterscheidung von TYPPRÜFUNG und ABNAHMEPRÜFUNG ermöglicht die Prüfung der gesamten Funktionalität einschließlich der endgültigen Montage und Aufstellung des einzelnen Gerätes mit und ohne radioaktive Quellen.

ANMERKUNG 2 Stufe B und Stufe C unterscheiden sich dahingehend, dass diese Norm die VERFAHREN für Stufe B vorschreibt, während die VERFAHREN für Stufe C vom Hersteller entsprechend der Konstruktion seines speziellen ME-GERÄTES vorgegeben werden müssen und diese Norm nur die Prinzipien vorschreibt.

ANMERKUNG 3 Es mag vorteilhaft sein, TYPPRÜFUNGEN der Stufe A während der Konstruktion des Gerätes durchzuführen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

Ein ME-GERÄT, das in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt, muss SCHUTZKLASSE I haben.

Ein ME-GERÄT, das in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt, muss ANWENDUNGSTEIL DES TYPB B oder ANWENDUNGSTEIL DES TYPB BF sein.

ANMERKUNG Im Allgemeinen haben ME-GERÄTE, die nicht MSSR-Geräte sind, ANWENDUNGSTEILE DES TYPB B, aber ANWENDUNGSTEILE DES TYPB BF sind nicht verboten.

201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen

Ersatz:

Wenn nicht anders SPEZIFIZIERT, muss ein ME-GERÄT, das in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt, ein gebräuchliches ME-GERÄT (einschließlich ein ME-GERÄT ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) sein.

201.6.5 Eignung für den Gebrauch in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG

Ersatz:

Ein ME-GERÄT, das in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt, ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines BRENNBAREN GEMISCHES VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT oder MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS geeignet.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.13 Physiologische Auswirkungen (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)

Ergänzung:

Der STRAHLERKOPF muss eindeutig und permanent an seiner äußeren Oberfläche mit einem STRAHLUNGS-Warnzeichen nach IEC/TR 60878 gekennzeichnet sein.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Sichtprüfung des STRAHLERKOPFES.

201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorkehrungen

Ergänzung:

Wo die Anforderungen dieses Punktes ganz oder teilweise durch die Beschaffenheit der Anlage erfüllt sind, sollte die Übereinstimmung des Gerätes durch Besichtigen geprüft werden, um zu beweisen, dass alle Teile geliefert und korrekt eingebaut worden sind. Die Ergebnisse sollten in den Bericht zur ABNAHMEPRÜFUNG eingefügt werden.

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

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.3.101 STRAHLERKOPF

Bei Entfernen der Abdeckung des STRAHLERKOPFES muss das **Symbol Nr. 10 der Tabelle D.2** der Allgemeinen Festlegungen sichtbar werden: „Achtung, siehe Begleitpapiere“.

Bauteile, die nach Entfernen der Abdeckung freigelegt werden und radioaktive Quellen enthalten, sollten mit STRAHLUNGS-Warnzeichen nach IEC/TR 60878 gekennzeichnet sein.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.4.101 Therapieeinrichtungen

Folgendes muss bereitgestellt werden:

- a) Eine mechanische Skala oder eine numerische Anzeige für jede mögliche Bewegung. Dies gilt im Falle von MSSR nicht während der Einstellung des PATIENTEN.

ANMERKUNG Bei MSSR ist die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE während der Einstellung des PATIENTEN nicht dort, wo sie während der BEHANDLUNG ist.

- b) Sofern anwendbar, ein LICHTFELD mit einer Anzeige der Position der REFERENZACHSE. Dies gilt nicht für MSSR.
- c) Eine Skala oder numerische Anzeige des Abstandes zwischen der vorderen Oberfläche der STRAHLUNGSQUELLE und der PATIENTEN-Oberfläche entlang der REFERENZACHSE (FOKUS-HAUT-ABSTAND). Dies gilt nicht für MSSR.

Die Beschriftung, die Richtung zu höheren Werten und die Nullstellung aller Bewegungen muss IEC 61217 entsprechen. Für MSSR: Sofern anwendbar, ist IEC 61217 anzuwenden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.8 Signallampen und Bedienelemente

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ergänzung:

Wo Leuchtanzeigen an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG (en: TREATMENT CONTROL PANEL (TCP)) oder anderen Kontrollvorrichtungen verwendet werden, müssen die Farben der Leuchten die Anforderungen in Tabelle 201.101 erfüllen.

Tabelle 201.101 – Farben der BEDIENUNGSVORRICHTUNG

Farbe	Bedeutung
Rot	sofortiges Handeln aufgrund eines unzulässigen Betriebszustandes erforderlich, z. B. wenn eine ÜBERGANGSZEIT oder REPOSITIONIERUNGSZEIT bei MSSR die angegebenen Grenzen überschreitet
Gelb ^a	BESTRAHLUNGSSTELLUNG
Gelb, blinkend	VERSCHLUSSBLENDE oder QUELLENTÄGER in einer Zwischenposition; auch für Übergangs- und REPOSITIONIERUNGS-Zustände bei MSSR
Grün ^a	EINSCHALTBEREITSCHAFT
Grün	RUHESTELLUNG
Jede andere Farbe	VORBEREITUNGSSTELLUNG
^a Im BEHANDLUNGSRAUM oder an anderen Orten können diese Zustände eine sofortige Handlung oder Warnung erfordern. Deshalb dürfen nach Tabelle 2 der Allgemeinen Festlegungen an solchen Orten andere Farben verwendet werden.	

Visuelle Anzeigen mit einer „Bedeutung“ nach Tabelle 201.101 müssen dasselbe Farbschema einhalten. Die Leuchtanzeigen sollten auch Farbenblinden die Interpretation erleichtern.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Tabelle 201.102 – Unterabschnitte in diesen Besonderen Festlegungen, die das Bereitstellen von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, den GEBRAUCHSANWEISUNGEN und/oder der technischen Beschreibung fordern

Referenznummer	BEGLEITPAPIERE ^a	GEBRAUCHSANWEISUNG	Technische Beschreibung
1			201.5.1.101
2	201.7.3.101		
3	201.7.9		
4		201.7.9.2	
5		201.7.9.2.1	
6		201.7.9.2.9	
7			201.7.9.3
8	201.8.8.3		
9	201.9.2.2.5 b)		
10	201.9.8.101 b)		
11	201.10.2.2.2.2		
12	201.10.2.2.2.3 b) c) d)		
13	201.10.2.2.4.3 d) h) i)		
14	201.10.2.2.4.4 d)		
15	201.10.2.2.4.5 c)		
16	201.10.2.3		
17	201.10.2.4.1.2		
18	201.10.2.4.2		
19	201.10.2.5.4.1		
20	201.10.2.5.4.3		
21	201.10.2.5.4.4		
22	201.10.2.5.5		
23		201.14.101 e)	

ANMERKUNG Die Zahlen in der ersten Spalte sind Kurzreferenzen zur Erleichterung der Überprüfung, ob die in jedem Unterabschnitt geforderte Information auch enthalten ist.

^a Die Informationen, die in dieser Spalte aufgelistet sind, können entweder in den GEBRAUCHSANWEISUNGEN, den technischen Beschreibungen oder irgendwo anders in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

201.7.9.2 GEBRAUCHSANWEISUNG

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen Empfehlungen für Prüf- oder Austauschintervalle für alle Teile mit Sicherheitsfunktion festlegen, deren Spannungs- und/oder mechanische Festigkeit durch den Einfluss von IONISIERENDER STRAHLUNG bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH des ME-GERÄTES beeinträchtigt wird.

Wenn für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG oder eines Teils davon eine bestimmte Wärmeabgabe erforderlich ist, müssen die Bedingungen für die Kühlung in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben werden, insbesondere, soweit zutreffend:

- die größte Wärmeleistung, die an die umgebende Luft abgegeben werden muss, für jede Baugruppe, die mehr als 100 W abgibt und die räumlich getrennt aufgestellt sein könnte;
- Durchflüsse und Temperaturanstiege in Druckluftkühlungssystemen bei maximaler Wärmeabgabe;
- die höchsten zulässigen Eingangstemperaturen, die niedrigsten zulässigen Durchflüsse und Eingangsdrücke für die maximale Wärmeabgabe an ein anderes Kühlmittel als Luft;
- andere wichtige Anforderungen, wie z. B. die höchstzulässigen Temperaturen an SPEZIFIZIERTEN Orten.

201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen

Ergänzung:

Die GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen enthalten:

- a) eine Liste einschließlich einer Funktionsbeschreibung aller VERRIEGELUNGEN und anderer Sicherheitsvorrichtungen für STRAHLUNG;
- b) Anweisungen zur Überprüfung ihrer Betriebsweise;
- c) eine Empfehlung für die Häufigkeit, mit der diese Überprüfungen durchgeführt werden sollten;
- d) für den Gebrauch des ME-GERÄTES notwendige maßstabsgerechte Zeichnungen;
ANMERKUNG 1 Zum Beispiel wegen des Gebrauchs von Zubehörteilen.
- e) Anleitungen zum Einstellen des ME-GERÄTES in die RUHESTELLUNG im Notfall (siehe [201.10.2.2.2.3](#));
ANMERKUNG 2 Die Gebrauchsanweisungen werden zum Üben von Notfallmaßnahmen benutzt.
- f) den numerischen Wert der ÜBERGANGSZEITEN von der RUHESTELLUNG in die BESTRAHLUNGSSTELLUNG und umgekehrt sowie den Anteil der ÜBERGANGSZEIT, in der die STRAHLUNGSQUELLE freiliegt (siehe [201.10.2.2.4.3](#));
- g) eine Beschreibung der Funktionsweise des PRIMÄREN ZEITSCHALTERS. Bei Verwendung einer REDUNDANTEN ZEITSCHALTER-KOMBINATION ist die Funktionsweise beider ZEITSCHALTER anzugeben (siehe [201.10.2.2.4.3](#));
- h) eine Beschreibung der Funktion des SEKUNDÄREN ZEITSCHALTERS, falls er bei besonderen Therapie-techniken das BEENDEN der BESTRAHLUNG bewirken kann (siehe [201.10.2.2.4.5](#));
- i) eine Angabe der Werte der RELATIVEN OBERFLÄCHENDOSIS in der STRAHLENFELDACHSE für jedes vom HERSTELLER gelieferte ZUBEHÖR, sofern diese die in [201.10.2.3](#) angegebenen Dosiswerte überschreiten;
- j) eine Beschreibung der Umstände und die Angabe der zu erwartenden Dosiswerte für nicht quadratische Felder, falls die in [201.10.2.4](#) angegebenen Dosiswerte überschritten werden. Dies gilt nicht für MSSR;
- k) eine Beschreibung der Teile des GEHÄUSES des ME-GERÄTES, für die die durch DURCHLASSSTRAHLUNG erzeugte ENERGIEDOSIS die in [201.10.2.4.2 b\)](#) angegebenen Werte überschreitet, und eine Angabe der zu erwartenden Dosis;
- l) Anweisungen für Notfallmaßnahmen, die nach Ausfall der VERSCHLUSSBLENDE oder des QUELLENTRÄGERS zu ergreifen sind (siehe [201.10.2.5.4.1](#));