

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung (IEC 60601-2-17:1989 + A1:1996) Deutsche Fassung EN 60601-2-17:1996 + A1:1996	DIN EN 60601-2-17
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-17
ICS 11.040.60 Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment (IEC 60601-2-17:1989 + A1:1996); German version EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Appareils électromédicaux Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma (CEI 60601-2-17:1989 + A1:1996); Version allemande EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Die Europäische Norm EN 60601-2-17:1996, zusammen mit der eingearbeiteten Änderung A1:1996, hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-17 wurde am 1996-03-05 angenommen. Die Änderung A1 wurde 1996-03-05 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsgremium GA 5 „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) zuständig. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ erarbeitet. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 28 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Ersatz für DIN 6853-1:1992-04 DIN 6853-1/A1:1998-04 Siehe Beginn der Gültigkeit		

DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750 Teil 2-17):2003-02

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-17 + A1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung“ einschließlich A1, Ausgabe März 1996, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-17 „Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment“, Ausgabe September 1989 und A1 Ausgabe Februar 1996, unverändert übernommen worden ist.

In der vorliegenden Norm ist die IEC 60601-2-17/A1:1996-02 eingearbeitet. Der Inhalt der Änderung 1 ist durch einen einfachen Balken am linken Rand gekennzeichnet.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 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 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-3:1994	IEC 60601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4/A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984 modifiziert	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–
–	ISO 361:1975 modifiziert	DIN 25400:1991-02	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN 25400, *Zeichen für ionisierende Strahlung.*

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993.*

DIN EN 60601-1-3, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994.*

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

DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750 Teil 2-17):2003-02

Nationale Fußnoten

Zu [1.1.4 \(N1\)](#):

Siehe hierzu auch DIN 6853 Teil 3.

Zu [1.1.5 \(N2\)](#):

Im hier vorliegenden Fall der Brachytherapie mit Gamma-Strahlen ist die Luftkermaleistung in 1 m Abstand identisch mit der in anderen einschlägigen Normen angegebenen Kenndosisleistung (siehe hierzu DIN 6814 Teil 3, Ausgabe 1985-12).

Zu [1.1.5](#) und [6.7\(N3\)](#):

Hier ist der Anwender gemeint.

Zu [6.8.2 gg](#)) (N4):

Siehe hierzu auch „Richtlinien über Prüffristen bei Dichtheitsprüfungen an umschlossenen radioaktiven Stoffen“ vom 1979-03-23 (GMBI S 120) und DIN 25426 Teil 4 „Umschlossene radioaktive Stoffe, Dichtheitsprüfung während des Umgangs.“

Zu [30.1.1 \(N5\)](#):

Zahlenwerte für die im Strahlenschutz übliche Photonen-Äquivalentdosisleistung erhält man aus den oben genannten Zahlenwerten durch Multiplikation mit dem Faktor 1,15.

Zu [2.50](#) im [Anhang](#) (N6):

Beim Afterloading-Verfahren siehe auch [Abschnitt 2](#) dieser Norm.

Änderungen

Gegenüber DIN 6853-1:1992-04 und 6853-1/A1:1998-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der vorhandene Text wurde redaktionell überarbeitet;
- b) die IEC 60601-2-17/A1:1996-02 wurde eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 6853-1:1992-04

DIN 6853-1/A1:1998-04

Internationale Patentklassifikation

A 61 M 36/00

A 61 N 5/10

F 16 P 3/00

F 16 P 3/08

F 16 P 3/12

H 05 K 7/00

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-17

März 1996

+ **A1** März 1996

ICS 11.040.60

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung
(Einschließlich Änderung A1:1996)
(IEC 60601-2-17:1989 + A1:1996)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of
remote-controlled automatically-driven gamma-
ray afterloading equipment
(Includes Amendment A1:1996)
(IEC 60601-2-17:1989 + A1:1996)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité des
appareils projecteurs de sources radioactives
automatiques télécommandés utilisés en
radiothérapie par rayonnement gamma
(Inclut l'amendement A1:1996)
(CEI 60601-2-17:1989 + A1:1996)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-03-05 und die A1 am 1996-03-05 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

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

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 1996 Das Copyright ist den CENELEC-Mitgliedern vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 D

AVA Documents
Document Sharing Hub

EN 60601-2-17:1996 + A1:1996

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-17:1989, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde von CENELEC am 1991-12-10 als HD 395.2.17 S1 angenommen.

Dieses Harmonisierungsdokument wurde zur Umwandlung in eine Europäische Norm der formellen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1996-03-05 als EN 60601-2-17 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) 1997-03-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang AA informativ.

Für die normativen Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen siehe Anhang ZA zu EN 60601-2-17:1996/A1:1996.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-17:1989 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

ANMERKUNG Die deutsche Übersetzung des IEC-Textes ist noch nicht verfügbar.

Vorwort von A1

Der Text des Schriftstücks 62C/142/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-17:1989, 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 1996-03-05 als Änderung A1 zu EN 60601-2-17:1996 angenommen.

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 1997-03-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung 1:1996 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-17:1989 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen

Auszug aus dem IEC Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normal-schrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: Kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN, IN IEC 60601-1 UND IEC 60788 FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einführung	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
1.1 Anwendungsbereich	6
1.2 Zweck	7
1.3 Besondere Festlegungen	7
1.5 Ergänzungsnormen	7
2 Begriffe und Definitionen	8
3 Allgemeine Anforderungen	8
4 Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	9
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen	9
6.7 Leuchtmelder und Drucktasten	10
6.8 BEGLEITPAPIERE	10
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	12
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	12
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	12
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	12
10 Umweltbedingungen	12
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	13
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	13
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	13
29 Röntgenstrahlung	13
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	13
30.1 Schutz bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH	13
30.1.1 Begrenzung der Durchlassstrahlung aus dem(n) LAGERBEHÄLTER(N)	13
30.1.2 Positionsanzeige der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	14
30.1.3 Schlüsselkontrolle für die Voreinstellung des ZEITSCHALTERS und für die Auswahl, Bestätigung und Bewegung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	15
30.1.4 BESTRAHLUNGSZEIT	15
30.1.5 Anzeige des ZEITSCHALTERS und der BESTRAHLUNGSZEIT	15
30.1.6 Auswahl und Bestätigung von STRAHLERFÜHRUNGEN, RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN sowie Positionen und Bewegungen der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	16
30.1.7 BEGINN, FORTSETZUNG, UNTERBRECHUNG UND BEENDIGUNG (der BESTRAHLUNG)	16
30.1.8 Fern-UNTERBRECHUNG	17
30.2 Schutzmaßnahmen gegen nicht BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	17

	Seite
30.2.1 Außerbetriebsetzung der BEDIENVORRICHTUNG	17
30.2.2 Schutz der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	17
30.3 Schutz beim Auftreten eines ERSTEN FEHLERS während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS	18
30.3.1 Schutz gegen den Ausfall des VERSORGENSNETZES	18
30.3.2 Schutz gegen den Ausfall des ZEITSCHALTERS	18
30.3.3 Schutz gegen Ausfall der Positioniergenauigkeit und Bewegung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN und Ausfall des QUELLENANTRIEBES	19
30.3.4 Schutz gegen Ausfall der Kupplungen von STRAHLERFÜHRUNGEN und APPLIKATOREN	20
30.3.5 Schutz gegen fehlerhafte Anschlüsse (soweit vorhanden) der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	20
30.3.6 Schutz gegen den Ausfall von VERRIEGELUNGEN	20
30.3.7 Anzeige des ERSTEN FEHLERS	20
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	20
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER ANÄSTHETISCHER GEMISCHE	21
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	21
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	21
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	21
50.1 Kennzeichnung von Stelleinrichtungen und Anzeigen	21
50.1.1 Angaben zur GAMMA-BESTRAHLUNG	21
50.1.2 Skalen und Einheiten	21
50.1.3 Anzeige der ausgewählten STRAHLERFÜHRUNGEN, RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN und der Position und Bewegung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	21
50.1.4 Erforderliche Angaben zur Begrenzung der BESTRAHLUNG während des Transportes der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	21
50.2 Genauigkeit von Stelleinrichtungen und Anzeigen	22
50.2.1 Position der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN innerhalb der APPLIKATOREN	22
50.2.2 ZEITSCHALTER	22
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	23
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	23
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	23
Anhang AA (informativ) Begriffe	24
AA.1 Verzeichnis der Begriffe	24
AA.2 Definitionen	25
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	28

Einführung

Diese Besonderen Festlegungen sind eine Überarbeitung des dritten Entwurfs aufgrund der von der WG 4 vom 5. bis 7. März 1986 in Zürich vorgenommenen Erörterungen und wurden in dieser Form vom SC 62C auf der Sitzung in Budapest beschlossen. Sie ergänzen die Allgemeinen Festlegungen über die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte der IEC 60601-1, zweite Ausgabe (1988) mit den Änderungen A1 (1991) und A2 (1995). Wie in 1.3 der Allgemeinen Festlegungen angegeben, haben die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen Vorrang vor den entsprechenden Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen.

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Norm entspricht der IEC 60601-1. Wie in den Allgemeinen Festlegungen werden definierte Begriffe in Kapitälchen gedruckt.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

1.1.1 Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest für die Sicherheit von ferngesteuerten, automatisch angetriebenen GERÄTEN zur Gamma-Strahlentherapie von Personen, unter Anwendung der AFTERLOADING-Technik.

1.1.2 Diese Norm spezifiziert Festlegungen für die AFTERLOADING-GERÄTE,

- die ausschließlich UMSCHLOSSENE GAMMASTRAHLENQUELLEN enthalten und verwenden;
- die die UMSCHLOSSENE(N) GAMMASTRAHLENQUELLE(N) automatisch von einem LAGERBEHÄLTER in die Behandlungsposition innerhalb des APPLIKATORS/der APPLIKATOREN befördern;
- die für eine Verbindung mit einem PATIENTEN ausgelegt sind und
- bei denen die Bewegungen der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE(N) entsprechend einem vorgeschriebenen Programm automatisch vom GERÄT unter Verwendung eines Antriebsmechanismus ausgeführt werden, dessen Änderungen von dem(n) ZEITSCHALTER(N) und dem(n) ZEITGEBER(N) gesteuert werden, die entweder programmierbare elektronische Systeme (Computer oder Mikroprozessoren) oder nicht-programmierbare Systeme sind (siehe auch Anmerkung zu 3.2).

Diese Norm gilt nicht für GERÄTE mit RADIOAKTIVEN NEUTRONENQUELLEN.

1.1.3 Diese Norm legt Anforderungen für GERÄTE mit einer LUFTKERMALEISTUNG bis zu 500 mGy je Stunde in 1 m Abstand von der verwendeten RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN fest. Für GERÄTE, die außerhalb dieses Bereiches betrieben werden, können besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich werden.

1.1.4 Diese Norm spezifiziert Festlegungen für GERÄTE, die dafür vorgesehen sind,

- unter Aufsicht von QUALIFIZIERTEN PERSONEN,
- in festgesetzten Zeitabständen gewartet,
- vom BETREIBER regelmäßig geprüft und
- für bestimmte klinische Anwendungen, z. B. INTRAKAVITÄRE, INTERSTITIELLE oder OBERFLÄCHLICHE STRAHLENTHERAPIE verwendet zu werden.

Diese Norm legt keine Anforderungen an die in den GERÄTEN verwendeten UMSCHLOSSENEN GAMMA-STRAHLENQUELLEN fest. Solche Anforderungen sind in anderen Normen festgelegt (siehe 6.8.3^{N1)}).

^{N1)} Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort.