

	DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750 Teil 2-17)	
	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; 13.280 Ersatz für DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750 Teil 2-17):2003-02 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2004 Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment (IEC 60601-2-17:2004); German version EN 60601-2-17:2004 Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques (CEI 60601-2-17:2004); Version allemande EN 60601-2-17:2004 Gesamtumfang 37 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 2004-03-01 angenommene EN 60601-2-17 gilt als DIN-Norm ab 2004-12-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750 Teil 2-17):2003-02** noch bis 2007-03-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750 Teil 2-17):2003-06.

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 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) und 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.

Das Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2008 unverändert bleiben wird. Dann wird diese Publikation entweder

- weiterhin für gültig erklärt
- zurückgezogen
- durch eine überarbeitete Version ersetzt oder
- ergänzt.

Die Internationale Norm IEC 60601-2-17 wurde im Unterkomitee 62C: Einrichtungen für die Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Dosimetrie des Technischen Komitees 62: Elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung der IEC erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe annulliert und ersetzt die erste, 1989 veröffentlichte Ausgabe und die Änderung 1 (1996). Berücksichtigt wurden neue IEC-Normen, Änderungen zu bestehenden IEC-Normen, Entwicklungen in der Technologie und im klinischen Einsatz und verschiedene Gefahren, die seit der Erarbeitung der ersten Ausgabe auftraten bzw. für möglich gehalten wurden.

Diese Publikation wurde gemäß der ISO/IEC-Direktive, Teil 2 erstellt.

ANMERKUNG Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass in einigen Ländern Gesetze existieren, die Festlegungen für die Sicherheit IONISIERENDER STRAHLUNG enthalten, die nicht nach den Bestimmungen dieser Besonderen Festlegungen ausgerichtet sein können, sowie für die Wartung, Qualitätssicherung und andere damit zusammenhängende Bereiche, die nicht in dieser Norm behandelt werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750 Teil 2-17):2003-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich (1.1) wurde die Brachytherapie eingeführt und erweitert um Beta- und Neutronenstrahlung,
- b) Bezug zu den Allgemeinen Festlegungen (1.3.101) wurde ergänzt,
- c) zusätzliche Begriffe (2) wurden definiert.

Frühere Ausgaben

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

DIN 6853:1984-04

DIN 6853-1:1992-04

DIN 6853-1/A1:1998-04

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 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996 A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60529:1991 A1:2000	IEC 60529:1989 A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09	VDE 0470 Teil 1
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	–
EN 62083:2001	IEC 62083:2000	DIN EN 62083:2002-05	–

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 Teil 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 60601-2-17 (VDE 0750 Teil 2-17):2004-12

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 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*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999*

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

DIN EN 61217:1998-01, *Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996); Deutsche Fassung EN 61217:1996 + A1:2001*

DIN EN 62083:2002-05, *Medizinische elektrische Geräte – Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter,
automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie
(IEC 60601-2-17:2004)

Medical electrical equipment
Part 2-17: Particular requirements for the safety
of automatically-controlled brachytherapy
afterloading equipment
(IEC 60601-2-17:2004)

Appareils électromédicaux
Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des
appareils projecteurs de brachythérapie avec
contrôles automatiques
(CEI 60601-2-17:2004)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2004-03-01 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

© 2004 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-17:2004 D

AVA Documents
Document Sharing Hub

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62C/363/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-17, 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 2004-03-01 als EN 60601-2-17 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-17:1996 + A1:1996.

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): 2004-12-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2007-03-01

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung überprüft werden kann, und Definitionen: Normalschrift;
- Erläuterungen, Hinweise, Anmerkungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- IN DIESER NORM BENUTZTE BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 ODER IN DER ALLGEMEINEN NORM **EN 60601-1**, IHRER ERGÄNZUNGS- ODER TEIL 2-NORMEN ODER IN IEC 60788 DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-17:2004 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelistete Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
2 Begriffe und Definitionen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	9
5 Klassifikation.....	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	10
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	14
10 Umweltbedingungen.....	14
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	14
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	14
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	14
29 Röntgenstrahlung	14
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung.....	14
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	23
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	24
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	24
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	24
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	26
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	26
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN.....	27
Anhang L (normativ) Verweisungen – In dieser Norm erwähnte Publikationen.....	28
Literaturhinweise.....	29
Stichwortverzeichnis	30
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	33

Einleitung

Der Einsatz von AFTERLOADING-GERÄTEN für die Zwecke der BRACHYTHERAPIE kann den PATIENTEN einer Gefahr aussetzen, wenn das GERÄT den PATIENTEN nicht mit der geforderten Dosis bestrahlt oder wenn die Bauart des GERÄTES nicht die Normen der elektrischen und mechanischen Sicherheit einhält. Das GERÄT kann auch eine Gefahr für Personen in der Nähe verursachen, wenn die RADIOAKTIVE/N STRAHLENQUELLE/N beim GERÄT selbst nicht entsprechend in dem/n LAGERBEHÄLTER/N gelagert wird/werden und/oder wenn es Unzulänglichkeiten bei der Gestaltung des BESTRAHLUNGSRRAUMS gibt.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest, die von HERSTELLERN bei der Planung und Ausführung von AFTERLOADING-GERÄTEN für den Einsatz in temporären BRACHYTHERAPIE-Verfahren einzuhalten sind; es wird in diesen Besonderen Festlegungen nicht versucht, ihre optimalen Leistungsanforderungen festzulegen. Ihr Zweck ist es, die Konstruktionsmerkmale zu bezeichnen, die gegenwärtig für den sicheren Betrieb solcher GERÄTE als wesentlich erachtet werden; sie setzen Grenzen für die Verschlechterung der GERÄTE-Leistung, jenseits derer angenommen werden kann, dass ein Fehler vorhanden ist und wo dann eine VERRIEGELUNG betätigt wird, um die RADIOAKTIVE/N STRAHLENQUELLE/N in den/die LAGERBEHÄLTER zurückzubringen und anschließend die Fortsetzung des Betriebes des GERÄTES zu verhindern.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

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

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

1.1.101 Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest für die Sicherheit von automatisch gesteuerten GERÄTEN zur BRACHYTHERAPIE von PATIENTEN unter Anwendung der AFTERLOADING-Technik.

1.1.102 Diese Norm legt Anforderungen fest für automatisch gesteuerte AFTERLOADING-GERÄTE,

- die ausschließlich UMSCHLOSSENE RADIOAKTIVE STRAHLENQUELLEN mit Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung enthalten und verwenden;
- die die UMSCHLOSSENE(N) RADIOAKTIVE(N) STRAHLENQUELLE(N) automatisch von einem LAGERBEHÄLTER in die Bestrahlungsposition innerhalb des APPLIKATORS/der APPLIKATOREN und umgekehrt 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 SUBSYSTEME (Computer oder Mikroprozessoren) oder nicht-programmierbare Systeme sind.

1.1.103 Diese Norm legt Anforderungen fest für GERÄTE, die dafür vorgesehen sind,

- unter Aufsicht von QUALIFIZIERTEN PERSONEN verwendet,
- in festgesetzten Zeitabständen gewartet,
- vom BETREIBER regelmäßig geprüft zu werden.

Diese Norm legt keine Anforderungen an die in den GERÄTEN verwendeten UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN fest. Solche Anforderungen sind in anderen Normen festgelegt (siehe 6.8.3).

1.1.104 Die Anforderungen dieser Norm beruhen auf der Annahme, dass:

- ein BESTRAHLUNGSPLAN vorliegt, in dem die entsprechenden Werte der BESTRAHLUNGSPARAMETER verordnet sind, und
- die QUELLSTÄRKE(N) der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN im GERÄT bekannt ist/sind.

Diese Norm enthält Anforderungen, durch die sichergestellt werden soll, dass die verordneten Werte der BESTRAHLUNGSPARAMETER vom GERÄT erbracht werden können, insbesondere dass:

- die ausgewählte(n) RADIOAKTIVE(N) STRAHLENQUELLE(N) entsprechend der vorgesehenen Anordnung, bezogen auf den APPLIKATOR, innerhalb des APPLIKATORS positioniert oder bewegt wird/werden;
- die BESTRAHLUNG durch die ausgewählte Anordnung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN während der vorgewählten Zeitspanne ausgeführt wird und
- die BESTRAHLUNG vom GERÄT ausgeführt wird, ohne dass für den ANWENDER und andere sich in der unmittelbaren Umgebung aufhaltende Personen unnötige Risiken entstehen.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die Sicherheit von automatisch betriebenen AFTERLOADING-GERÄTEN für die BRACHYTHERAPIE und Prüfungen für die Einhaltung der Anforderungen festzulegen. Dabei werden in erster Linie die allgemeinen funktionellen Sicherheitsanforderungen aufgezeigt und weniger besondere technische Möglichkeiten zu ihrer Umsetzung.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

1.3.101 Bezug zu den Allgemeinen Festlegungen

Diese Besonderen Festlegungen sind in Zusammenhang mit IEC 60601-1 (1988) „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ mit den Änderungen A1 (1991) und A2 (1995), auf die in diesen Besonderen Festlegungen als die Allgemeinen Festlegungen Bezug genommen wird, zu lesen, welche sie ändern und ergänzen. Wie in den Allgemeinen Festlegungen schließen sich an die Anforderungen Prüfungen für deren Einhaltung an.

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht derjenigen der Allgemeinen Festlegungen. Änderungen des Textes der Allgemeinen und Ergänzenden Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt;

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

Abschnitte, Abbildungen oder Tabellen, die diejenigen der Allgemeinen Festlegungen ergänzen, werden beginnend mit 101 durchnummeriert; ergänzende Anhänge mit AA, BB etc. und weitere Punkte mit aa), bb) etc. gekennzeichnet.

Der hier gebrauchte Begriff „diese Norm“ bezieht sich auf die Allgemeinen Festlegungen zusammen mit diesen Besonderen Festlegungen.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gelten die Hauptabschnitte oder Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen unverändert, auch wenn sie möglicherweise nicht anwendbar sind.

Wo beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise anwendbar, nicht angewendet werden darf, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

1.3.102 Bezug zu anderen Normen und Dokumenten

ANMERKUNG Für normative Bezugnahmen siehe [Anhang L](#).

1.5 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

1.5.101 IEC 60601-1-1

Alle Abschnitte dieser Ergänzungsnorm gelten.

1.5.102 IEC 60601-1-2

Alle Abschnitte dieser Ergänzungsnorm gelten.

1.5.103 IEC 60601-1-3

Diese Ergänzungsnorm gilt nicht.

1.5.104 IEC 60601-1-4

Alle Abschnitte dieser Ergänzungsnorm gelten.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgender Abweichung:

Ergänzung:

Für die Zwecke dieses Dokuments gelten die Begriffe und Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen oder in ihren Ergänzenden Festlegungen und die folgenden.

ANMERKUNG 1 Am Ende dieses Dokuments sind definierte Begriffe mit Angabe der Quelle alphabetisch aufgelistet.

ANMERKUNG 2 In diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich BESTRAHLUNG auf den gesamten Vorgang der Bestrahlung des PATIENTEN mit RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN in Positionen und über Zeiträume, die für die BEHANDLUNG geeignet sind. Die Aus- und Einfahrzeiten sind von der BESTRAHLUNGSZEIT ausdrücklich ausgenommen.

ANMERKUNG 3 Obwohl die tatsächlichen Bezeichnungen der Personen, die die folgenden Funktionen ausüben, von Land zu Land verschieden sein können, wird in diesen Besonderen Festlegungen der Begriff „ANWENDER“ benutzt, um die Person zu bezeichnen, die das BRACHYTHERAPIE-GERÄT während der Bestrahlung steuert, und der Begriff „BETREIBER“, um die Organisation oder die Person zu bezeichnen, die für den Einsatz und die Wartung der BRACHYTHERAPIE-AFTERLOADING-GERÄTE verantwortlich sind. Die Begriffe „Strahlentherapeut“ und „Strahlenonkologe“ werden, obwohl in diesen Besonderen Festlegungen nicht verwendet, in vielen Ländern benutzt, um die Person zu bezeichnen, die die medizinische Aufsicht und Verantwortung für die Festlegung und Verordnung der Bestrahlung des PATIENTEN ausübt.

2.1 GERÄTE-Teile, Hilfsgeräte und ZUBEHÖR

Zusätzliche Definitionen:

2.1.101

ABKÜRZUNGEN

die folgenden Abkürzungen werden in dieser Norm verwendet:

- PESS PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SUBSYSTEM (en: programmable electronic sub-system),
- SFC ERSTER FEHLER (en: single fault condition)^{N1)}
- TCP BEDIENVORRICHTUNG (en: treatment control panel)^{N1)}

^{N1)} Nationale Fußnote: In der deutschen Übersetzung wird diese Abkürzung nicht verwendet.

2.1.102

QUELLSTÄRKE DER BETA STRAHLENQUELLE

die ENERGIEDOSISLEISTUNG [Gy/s] in 2 mm Wassertiefe längs der Mittelsenkrechten von einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE, die Beta-STRahlung aussendet

2.1.103

BRACHYTHERAPIE

INTRAKAVITÄRE, INTERSTITIELLE, INTRALUMINALE STRAHLENTHERAPIE oder OBERFLÄCHEN-STRAHLENTHERAPIE unter Verwendung von einer oder mehreren UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE(N)

2.1.104

FORTSETZUNG (der BESTRAHLUNG)

in der STRAHLENTHERAPIE wird die BESTRAHLUNG nach einer UNTERBRECHUNG ohne erneute Auswahl der Betriebsparameter fortgesetzt

2.1.105

VERWEILZEIT

die Zeitdauer, die eine RADIOAKTIVE STRAHLENQUELLE oder eine RADIOAKTIVE STRAHLERREIHE in einer gewählten Bestrahlungsposition bleibt

2.1.106

QUELLSTÄRKE DER GAMMA STRAHLENQUELLE

die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG einer BRACHYTHERAPIE-STRAHLENQUELLE, die Gammastrahlen aussendet. Die Einheit der QUELLSTÄRKE DER GAMMA STRAHLENQUELLE ist Gy/s im Abstand von 1 m.

ANMERKUNG Vielfache (milli, Mega etc.) sind zulässig.

2.1.107

BEGINN (der BESTRAHLUNG)

in der STRAHLENTHERAPIE beginnt die BESTRAHLUNG aus der EINSCHALTBEREITSCHAFT, nachdem die EINSCHALTBEREITSCHAFT durch Auswahl und Bestätigung der Betriebsparameter und nicht durch UNTERBRECHUNG erreicht worden ist

2.1.108

UNTERBRECHUNG (der BESTRAHLUNG), DIE BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN

in der STRAHLENTHERAPIE wird die BESTRAHLUNG unterbrochen vor dem ENDE (der BESTRAHLUNG) mit der Möglichkeit der FORTSETZUNG ohne erneute Bestätigung der Betriebsparameter

2.1.109

INTRALUMINALE STRAHLENTHERAPIE

STRAHLENTHERAPIE, bei der eine oder mehrere RADIOAKTIVE STRAHLENQUELLEN, mit oder ohne APPLIKATOR, in ein Lumen wie z. B. ein Blutgefäß, die Atemwege oder den Magen-Darm-Trakt eingeführt werden

2.1.110

QUELLSTÄRKE DER NEUTRONEN STRAHLENQUELLE

die DOSISLEISTUNG einer BRACHYTHERAPIE-STRAHLENQUELLE, die NEUTRONEN aussendet. Die Einheit für die QUELLSTÄRKE DER NEUTRONEN STRAHLENQUELLE ist Gy/s im Abstand von 1 m.

2.1.111

QUALIFIZIERTE PERSON

von der zuständigen Behörde anerkannte Person mit den erforderlichen Kenntnissen und der Ausbildung, bestimmte Aufgaben wahrzunehmen

2.1.112

RADIOAKTIVE STRAHLERREIHE

Aneinanderreihung von UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN, möglicherweise durch nicht-radioaktive Zwischenstücke getrennt, die entweder dauerhaft verbunden sind oder vor jeder BESTRAHLUNG neu ausgewählt werden und in AFTERLOADING-GERÄTEN verwendet werden. Die RADIOAKTIVE STRAHLERREIHE wird üblicherweise ausgewählt, um eine bestimmte Dosisverteilung zu erhalten