

	DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-17)	
	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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.50; 13.280 Ersatz für DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-17):2004-12 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2015 Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment (IEC 60601-2-17:2013); German version EN 60601-2-17:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie (IEC 60601-2-17:2013); Version allemande EN 60601-2-17:2015 Gesamtumfang 61 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 2016-03-01.

Für **DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-17):2004-12** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-14.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-17 (VDE 0750-2-17):2009-10.

Für dieses Dokument ist der nationale Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-15 GA „Strahlentherapie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) und des DIN – Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft zuständig.

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

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 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,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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 60601-2-17 (VDE 0750-2-17):2004-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert.

Frühere Ausgaben

DIN 6853: 1984-04

DIN 6853-1: 1992-04

DIN 6853-1/A1: 1998-04

DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-17): 2003-02, 2004-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750 (alle Teile)
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
–	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	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-1 ^a	IEC 60601-2-1:2009	DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1)^a	VDE 0750-2-1

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-2-8:2015	IEC 60601-2-8:2010	DIN EN 60601-2-8/A1 (VDE 0750-2-8/A1) ^a	VDE 0750-2-8/A1
EN 60601-2-11:2015	IEC 60601-2-11:2013	DIN IEC 60601-2-11 (VDE 0750-2-11) ^a	VDE 0750-2-11
EN 60601-2-28:2010	IEC 60601-2-28:2010	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2010-11	VDE 0750-2-28
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
EN 61005:2004	IEC 61005:2003, mod.	DIN EN 61005 (VDE 0492-2-2):2005-03	VDE 0492-2-2
EN 61217:2012	IEC 61217:2011	DIN EN 61217:2015-11	–
EN 62083:2009	IEC 62083:2009	DIN EN 62083:2011-01	–
EN ISO 361 ^a	ISO 361	DIN EN ISO 361 ^a	–
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

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), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

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 60601-2-1 (VDE 0750-2-1) (Entwurf), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV*

DIN EN 60601-2-8/A1 (VDE 0750-2-8/A1) (Entwurf), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV*

DIN IEC 60601-2-11 (VDE 0750-2-11) (Entwurf), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Gamma-bestrahlungseinrichtungen*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2010-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010*

DIN EN 61005 (VDE 0492-2-2):2005-03, *Strahlenschutz-Messgeräte – Umgebungsäquivalentdosis-(leistungs)Messgeräte für Neutronenstrahlung (IEC 61005:2003, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61005:2004*

DIN EN 61217:2015-11, *Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:2011); Deutsche Fassung EN 61217:2012*

DIN EN 62083:2011-01, *Medizinische elektrische Geräte – Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2009); Deutsche Fassung EN 62083:2009*

DIN EN ISO 361 (Entwurf), *Grundsymbol für ionisierende Strahlung*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch
betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie
(IEC 60601-2-17:2013)**

Medical electrical equipment –
Part 2-17: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
automatically-controlled brachytherapy
afterloading equipment
(IEC 60601-2-17:2013)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-17: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils projecteurs de
sources radioactives à chargement différé
automatique utilisés en brachythérapie
(IEC 60601-2-17:2013)

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 60601-2-17:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/575/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-17, 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 60601-2-17:2015 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 60601-2-17:2004.

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 von EU-Richtlinien.

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 60601-2-17:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

IEC 60601-2-28:2010 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-28:2010 (nicht modifiziert).

IEC 61217:2011 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61217:2012 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 Anwendungsbereich	9
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	10
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.1 Bedingungen für den Einsatz von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	14
201.4.10.2 VERSORGNUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	14
201.5.101 TYPPRÜFUNGEN.....	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.6.6 Betriebsart.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorkehrungen	15
201.7.2.101 Allgemeines	15
201.7.2.102 ME-GERÄTE mit mehr als einer STRAHLUNGSQUELLE	15
201.7.2.103 ME-GERÄTE mit RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	15
201.7.2.104 Austauschbare APPLIKATOREN	16
201.7.2.105 Starre APPLIKATOREN.....	16
201.7.8 Signallampen und Bedienelemente	16
201.7.8.1 Farben der Signallampen	16
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	17
201.7.9.2 GEBRAUCHSANWEISUNG	17
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	17
201.7.9.2.15 Umweltschutz.....	17
201.7.9.2.101 Prüfen von VERRIEGELUNGEN	17
201.7.9.2.102 Prüfen der Sicherheit von Kupplungen und Verbindungen	17
201.7.9.2.103 Notwendigkeit besonderer Maßnahmen nach einer Störung im ZEITSCHALTER	17
201.7.9.2.104 Störung bei der Rückführung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE zum LAGERBEHÄLTER.....	17
201.7.9.2.105 ENERGIEDOSIS während des ÜBERGANGES.....	17
201.7.9.2.106 Grenzwerte für KANÄLE und APPLIKATOR(EN)	18

201.7.9.2.107	Prüfung auf Kontamination.....	18
201.7.9.2.108	Prüfung asymmetrischer APPLIKATOREN	18
201.7.2.9.109	Funktionsprüfung und Wartung.....	18
201.7.2.9.110	Beschränkungen für die Übergänge von Quellen	18
201.7.2.9.111	Prüfung der QUELLSTÄRKE(N) der STRAHLUNGSQUELLE(N)	18
201.7.9.2	Technische Beschreibung.....	18
201.7.9.3.1	Allgemeines.....	18
201.8	Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN, die von ME-GERÄTEN ausgehen	19
201.8.4	Begrenzung der Spannung, des Stromes oder der Energie.....	20
201.8.4.2	BERÜHRBARE TEILE und ANWENDUNGSTEILE.....	20
201.8.6	Schutzerde, Funktionserde und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN.....	20
201.8.6.101	SCHUTZLEITERANSCHLUSS	20
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit.....	20
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG.....	21
201.10.1	RÖNTGENSTRAHLUNG.....	21
201.10.1.2	ME-GERÄTE, die RÖNTGENSTRAHLUNG für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen	21
201.10.1.2.101	Schutz bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und NORMALZUSTAND.....	21
201.10.1.2.101.1	Anzeige der Position von BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquellen	21
201.10.1.2.101.2	Schlüsselkontrolle für die Einstellmöglichkeit des ZEITSCHALTERS und für die Auswahl, Bestätigung und Bewegung der RÖNTGENRÖHRE(N)	21
201.10.1.2.101.3	Überprüfung der Ausgangswerte der RÖNTGENRÖHRE(N).....	22
201.10.1.2.101.4	BESTRAHLUNGSZEIT	22
201.10.1.2.101.4.1	ZEITSCHALTER	22
201.10.1.2.101.4.2	Einstellung der VERWEILZEITEN vor BEGINN und Verhinderung von Änderungen des eingestellten Wertes.....	23
201.10.1.2.101.5	Anzeige von BESTRAHLUNGSZEIT und VERWEILZEIT durch den ZEITSCHALTER	23
201.10.1.2.101.5.1	Zeit-ANZEIGE	23
201.10.1.2.101.5.2	Zählrichtung.....	23
201.10.1.2.101.5.3	Speicherung und Schutz der Informationen.....	23
201.10.1.2.101.6	Auswahl und Bestätigung von KANÄLEN, BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle(n) und Positionen und Bewegungen der BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle(n) .	24
201.10.1.2.101.7	BEGINN, FORTSETZUNG, UNTERBRECHUNG und BEENDEN (DER BESTRAHLUNG)	24
201.10.1.2.101.8	Fern-UNTERBRECHUNG	25
201.10.1.2.102	Schutzmaßnahmen gegen nicht BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	25
201.10.1.2.103	Schutz beim Auftreten eines ERSTEN FEHLERS während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS.....	25
201.10.1.2.103.1	Allgemeines.....	25
201.10.1.2.103.2	Schutz während einer Störung der Hauptenergieversorgung.....	26

201.10.1.2.103.3	Schutz während einer Störung des ZEITSCHALTERS.....	26
201.10.1.2.103.3.1	Allgemeines.....	26
201.10.1.2.103.3.2	Begrenzung der BESTRAHLUNG	26
201.10.1.2.103.3.3	Prüfung der fehlerfreien Funktion	26
201.10.1.2.103.4	Schutz bei Verschlechterung der Positioniergenauigkeit und Störung der Bewegung der BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle(n) und des QUELLENANTRIEBES.....	27
201.10.1.2.103.4.1	Schutz bei Verschlechterung der Positioniergenauigkeit der BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle(n) während der BEHANDLUNG	27
201.10.1.2.103.4.2	Schutz bei Störung der Bewegung einer BRACHYTHERAPIE- Röntgenstrahlungsquelle während des ÜBERGANGES.....	27
201.10.1.2.103.4.3	Schutz während einer Störung des QUELLENANTRIEBES	27
201.10.1.2.103.5	Schutz gegen fehlerhafte Anschlüsse (soweit vorhanden) der RÖNTGENRÖHRE(N)	27
201.10.1.2.103.6	Schutz gegen Störung von VERRIEGELUNGEN	28
201.10.1.2.103.7	Feststellung einer Störung beim Abschalten einer RÖNTGENRÖHRE.....	28
201.10.1.2.103.8	Schutz vor unvollständiger Kopplung der KANÄLE und der APPLIKATOREN	28
201.10.1.2.103.9	Verfügbarkeit von Informationen für die FORTSETZUNG der BESTRAHLUNG	28
201.10.1.2.103.10	Korrektur vor weiterer BESTRAHLUNG	28
201.10.1.2.103.11	Anzeige des ERSTEN FEHLERS	29
201.10.1.2.103.11.1	Störanzeige(n)	29
201.10.1.2.103.11.2	Anzeige der Störung der Bewegung einer BRACHYTHERAPIE- Röntgenstrahlungsquelle	29
201.10.1.2.103.11.3	Anzeige, dass Strahlenschutz-VERRIEGELUNGEN bei ERSTEN FEHLERN angesprochen haben	29
201.10.2	ALPHA-, BETA-, GAMMA-, NEUTRONEN- und sonstige Korpuskularstrahlung	29
201.10.2.101	Schutz bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und NORMALZUSTAND	30
201.10.2.101.1	Allgemeines.....	30
201.10.2.101.2	Begrenzung der DURCHLASSSTRAHLUNG aus dem (den) LAGERBEHÄLTER(N).....	30
201.10.2.101.3	Positionsanzeige der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN.....	31
201.10.2.101.4	Schlüsselkontrolle für das Einstellen des ZEITSCHALTERS und für die Auswahl, Bestätigung und Bewegung von RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	31
201.10.2.101.5	BESTRAHLUNGSZEIT	31
201.10.2.101.5.1	ZEITSCHALTER	31
201.10.2.101.5.2	Voreinstellung der VERWEILZEITEN vor BEGINN und Verhinderung einer Änderung des voreingestellten Wertes	32
201.10.2.101.6	Anzeige der BESTRAHLUNGSZEIT und VERWEILZEIT durch den ZEITSCHALTER	32
201.10.2.101.6.1	Anzeige der Zeit.....	32
201.10.2.101.6.2	Zählrichtung	32
201.10.2.101.6.3	Speicherung und Schutz der Informationen	33
201.10.2.101.7	Auswahl und Bestätigung von KANÄLEN, RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN sowie Positionen und Bewegungen von RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	33

201.10.2.101.8	BEGINN, FORTSETZUNG, UNTERBRECHUNG und BEENDEN (DER BESTRAHLUNG).....	34
201.10.2.101.9	Fern-UNTERBRECHUNG	34
201.10.2.101.10	Grenzwerte für die QUELLSTÄRKE der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE(N).....	35
201.10.2.101.11	Aufzeichnung der Anzahl der ÜBERGANGS-Zyklen der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE(N).....	35
201.10.2.102	Schutzmaßnahmen gegen nicht BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	35
201.10.2.102.1	Außerbetriebsetzung der BEDIENVORRICHTUNG	35
201.10.2.102.2	Schutz der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	35
201.10.2.103	Schutz beim Auftreten eines ERSTEN FEHLERS während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS.....	36
201.10.2.103.1	Allgemeines.....	36
201.10.2.103.2	Schutz während der Störung der Hauptenergieversorgung	36
201.10.2.103.3	Schutz gegen den Ausfall des ZEITSCHALTERS	36
201.10.2.103.3.1	Allgemeines.....	36
201.10.2.103.3.2	Begrenzung der BESTRAHLUNG.....	36
201.10.2.103.3.3	Prüfung der fehlerfreien Funktion.....	37
201.10.2.103.4	Schutz bei Störung der Positioniergenauigkeit und der Bewegung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN und des QUELLENANTRIEBES	37
201.10.2.103.4.1	Schutz bei Störung der Positioniergenauigkeit der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN während der BEHANDLUNG	37
201.10.2.103.4.2	Schutz bei Störung der Bewegung einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE während des ÜBERGANGES.....	37
201.10.2.103.4.3	Schutz bei Störung des QUELLENANTRIEBES.....	37
201.10.2.103.5	Schutz vor fehlerhaften Anschlüssen (soweit vorhanden) der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	38
201.10.2.103.6	Schutz vor Störungen von VERRIEGELUNGEN	38
201.10.2.103.7	Feststellung des Versagens der Rückführung einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE in den LAGERBEHÄLTER.....	38
201.10.2.103.8	Schutz vor unvollständiger Kopplung der KANÄLE und der APPLIKATOREN.....	38
201.10.2.103.9	Verfügbarkeit von Informationen für die FORTSETZUNG DER BESTRAHLUNG	38
201.10.2.103.10	Korrektur vor weiterer BESTRAHLUNG	39
201.10.2.103.11	Anzeige von ERSTEN FEHLERN	39
201.10.2.103.11.1	Störanzeige(n).....	39
201.10.2.103.11.2	Anzeige der Störung der Bewegung einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE	39
201.10.2.103.11.3	Anzeige des Ansprechens von Strahlenschutz-VERRIEGELUNGEN bei ERSTEN FEHLERN.....	40
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	40
201.11.1.2	Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN	40
201.11.1.2.101	Regelung der Kühlung von ANWENDUNGSTEILEN.....	40
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Vorrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	40
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Vorrichtungen.....	40

201.12.1.101	Anzeigen	40
201.12.1.101.1	Information zu RÖNTGEN-, GAMMA-, ELEKTRONEN- und NEUTRONENBESTRAHLUNG	40
201.12.1.101.2	Skalen und Einheiten	40
201.12.1.101.3	Anzeige der Auswahl von KANÄLEN, RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN und der Positionen und Bewegungen von RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN	41
201.12.1.101.4	Erforderliche Informationen zur Begrenzung der BESTRAHLUNG während des ÜBERGANGES der STRAHLUNGSQUELLEN	41
201.12.1.102	Übereinstimmung zwischen angezeigten und tatsächlichen Werten	42
201.12.1.102.1	Position radioaktiver STRAHLUNGSQUELLEN innerhalb des APPLIKATORS	42
201.12.1.102.2	ZEITSCHALTER	42
201.12.1.102.3	Aufzeichnung der BESTRAHLUNG	42
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	42
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	43
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	43
201.16	ME-SYSTEME	43
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	43
Anhang A (informativ)	Allgemeine Anleitung und Erklärungen	44
Literaturhinweise		45
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		46
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		50
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	54
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	55
Tabellen		
Tabelle 201.101	– Farben der Signallampen und deren Bedeutung	16

Einleitung

STRAHLENTHERAPIE über kurze Entfernungen nennt man BRACHYTHERAPIE. BRACHYTHERAPIE wird verabreicht, indem man STRAHLUNGSQUELLEN in oder an das zu behandelnde Gewebe positioniert. Ursprünglich wurden RADIOAKTIVE STRAHLUNGSQUELLEN manuell gehandhabt, was zur BESTRAHLUNG der Hände des BEDIENERS führte. Unter AFTERLOADING versteht man im Allgemeinen die Technik, einen APPLIKATOR in oder an das zu behandelnde Gewebe zu platzieren und eine oder mehrere STRAHLUNGSQUELLEN erst einzuführen, wenn die Position des APPLIKATORS bestätigt worden ist. Dieses Verfahren minimiert die Zeit, in der der Operator der (den) STRAHLUNGSQUELLE(N) ausgesetzt ist. Manuelle AFTERLOADING-Techniken wurden in den 1950er-Jahren entwickelt und werden heute routinemäßig für permanente Implantate genutzt, aber weniger häufig für temporäre Implantate.

Temporäre Implantate erfordern höhere Dosisraten, um sicherzustellen, dass die BEHANDLUNG in einem Zeitraum abgeschlossen werden kann, der vom PATIENTEN leicht hinzunehmen ist. In den 1980er-Jahren wurden ferngesteuerte automatische AFTERLOADING-Techniken entwickelt, die eine RADIOAKTIVE STRAHLUNGSQUELLE oder RADIOAKTIVE STRAHLUNGSQUELLEN durch verbindende Schläuche von einem abgeschirmten Safe zu den APPLIKATOREN im PATIENTEN bewegen konnten. Da die RADIOAKTIVE(N) STRAHLUNGSQUELLE(N) ferngesteuert bewegt werden konnten, konnte das RISIKO der Exposition des Personals ausgeschlossen werden.

Im Jahr 2007 wurde ein ferngesteuerter automatischer Afterloader eingeführt, der die herkömmliche(n) RADIOAKTIVE(N) STRAHLUNGSQUELLE(N) durch eine Röntgenstrahlungsquelle ersetzte. Ansonsten arbeitete dieses Gerät ähnlich wie Afterloader, die RADIOAKTIVE STRAHLUNGSQUELLEN halten. Die Röntgenstrahlungsquelle konnte jedoch ausgeschaltet werden, wenn sie nicht benutzt wurde, was jedes BESTRAHLUNGS-RISIKO ausschloss. BRACHYTHERAPIE-Geräte, die Röntgenstrahlungsquellen verwenden, unterliegen auch den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-8, zusätzlich zu den Anforderungen dieser Norm.

Der Einsatz von AFTERLOADING-ME-GERÄTEN für die Zwecke der BRACHYTHERAPIE kann den PATIENTEN einer Gefahr aussetzen, wenn das ME-GERÄT den PATIENTEN nicht mit der geforderten Dosis bestrahlt oder wenn die Bauart des ME-GERÄTS nicht die Normen der elektrischen und mechanischen Sicherheit einhält. Das ME-GERÄT kann auch eine Gefahr für Personen in der Nähe verursachen, wenn das ME-GERÄT dabei versagt, die RADIOAKTIVE(N) STRAHLUNGSQUELLE(N) in dem (den) LAGERBEHÄLTER(N) wie vorgesehen zu halten, wenn die RÖNTGENRÖHRE nicht sachgerecht betrieben wird 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-ME-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 benennen, die gegenwärtig für den sicheren Betrieb solcher ME-GERÄTE als wesentlich erachtet werden. Sie setzen Grenzen für die Verschlechterung der Leistung des ME-GERÄTS, bei deren Überschreitung das Vorliegen eines Fehlers angenommen werden kann und eine VERRIEGELUNG anspricht, die die RÖNTGENRÖHRE(N) abschaltet oder die RADIOAKTIVE(N) STRAHLUNGSQUELLE(N) in den/die LAGERBEHÄLTER zurückführt und anschließend die Fortsetzung des Betriebes des ME-GERÄTS verhindert.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen.

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASIS SICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ferngesteuerten automatisch betriebenen AFTERLOADING-ME-Geräten für die BRACHYTHERAPIE, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder nur auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt als maßgeblich auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

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.

Diese Norm gilt für automatisch betriebene AFTERLOADING-ME-GERÄTE für die BRACHYTHERAPIE, die zur BEHANDLUNG oder Linderung von Krankheiten verwendet werden.

Diese Norm legt Anforderungen fest:

- a) für automatisch betriebene AFTERLOADING-ME-GERÄTE,
 - 1) die ausschließlich UMSCHLOSSENE RADIOAKTIVE STRAHLENQUELLEN mit Beta-, Gamma- oder NEUTRONENSTRAHLUNG oder BRACHYTHERAPIE-RÖNTGENRÖHREN, die für die Verwendung mit automatisch betriebenen AFTERLOADING-ME-GERÄTEN entwickelt und konstruiert wurden, enthalten und verwenden,
 - 2) die die RADIOAKTIVE(N) STRAHLENQUELLE(N) automatisch aus einem LAGERBEHÄLTER oder im Falle von BRACHYTHERAPIE-RÖNTGENRÖHREN aus einer Bezugsposition außerhalb des PATIENTEN in die Bestrahlungsposition innerhalb des APPLIKATORS/der APPLIKATOREN und zurück befördern,
 - 3) die für eine Verbindung mit einem PATIENTEN ausgelegt sind und
 - 4) bei denen die Bewegungen der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE(N) entsprechend einem vorgeschriebenen Programm automatisch vom ME-GERÄT unter Verwendung eines Antriebsmechanismus ausgeführt werden, dessen Änderungen von ZEITSCHALTER(N) und ZEITGEBER(N) gesteuert werden, die entweder PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME (PESS) (Computer oder Mikroprozessoren) oder nicht programmierbare Systeme sind;
- b) für ME-GERÄTE, die dafür vorgesehen sind,
 - 1) im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH unter Aufsicht von QUALIFIZIERTEN PERSONEN von BEDIENERN gesteuert zu werden, die über eine spezielle Ausbildung verfügen, z. B. für ferngesteuerte AFTERLOADING-BRACHYTHERAPIE;
 - 2) in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der GEBRAUCHSANWEISUNG gewartet zu werden;
 - 3) regelmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen und Kalibrierungen durch eine QUALIFIZIERTE PERSON unterzogen zu werden.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind in IEC 60601-1:2005 + A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* enthalten.

Diese Norm legt keine Anforderungen an UMSCHLOSSENE RADIOAKTIVE STRAHLENQUELLEN fest. Anforderungen an die Konstruktion von RÖNTGENRÖHREN, die mit dem ME-GERÄT benutzt werden, sind in anderen Normen festgelegt. Siehe beispielsweise [IEC 60601-2-28:2010](#).

Die Anforderungen dieser Norm beruhen auf der Annahme, dass:

- ein BESTRAHLUNGSPLAN vorliegt, in dem geeignete Werte der BESTRAHLUNGSPARAMETER verordnet sind, und
- die QUELLSTÄRKE(N) oder die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG(EN) der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE(N) im ME-GERÄT bekannt ist (sind).

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

- die ausgewählte(n) RADIOAKTIVE(N) STRAHLENQUELLE(N) innerhalb des APPLIKATORS in die auf den APPLIKATOR bezogene vorgesehene Anordnung positioniert oder bewegt wird (werden);
- die BESTRAHLUNG durch die ausgewählte Anordnung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE in der vorgewählten Zeitspanne ausgeführt wird;
- die BESTRAHLUNG vom ME-GERÄT ausgeführt wird, ohne dass für den BEDIENER und andere sich in der unmittelbaren Umgebung aufhaltende Personen unnötige RISIKEN entstehen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für automatisch betriebene AFTERLOADING-ME-GERÄTE für die BRACHYTHERAPIE zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in [Abschnitt 2](#) der Allgemeinen Festlegungen und in [Abschnitt 201.2](#) dieser Norm angeführt sind.

[IEC 60601-1-3](#) und [IEC 60601-1-10](#)²⁾ gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen die in den Allgemeinen Festlegungen und 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 der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf [IEC 60601-1:2005 + A1:2012](#) in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

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

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der Benummerung der Allgemeinen Festlegungen mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) oder sie entspricht der Benummerung der gültigen Ergänzungsnorm, 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 die Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden ergänzende Definitionen in dieser Norm mit 201.3.201 beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Listeneinträge mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ die Nummer der Ergänzungsnorm ist, 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 die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen Seite 45](#) aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012³⁾

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

IEC 60601-2-8:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV*

³⁾ Eine überarbeitete Ausgabe 3.1 existiert, einschließlich IEC 60601-1:2005 und ihrer Änderung 1:2012.

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

IEC 61005:2003, *Radiation protection instrumentation – Neutron ambient dose equivalent (rate) meters*

IEC 62083:2009, *Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005 + A1:2012** und IEC/TR 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf [Seite 46](#).

ANMERKUNG 2 In diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich BESTRAHLUNG auf den gesamten Vorgang der BESTRAHLUNG des PATIENTEN mit STRAHLUNGSQUELLEN in Positionen und über Zeiträume, die für die BEHANDLUNG geeignet sind. ÜBERGANGS-Zeiten sind von der BESTRAHLUNGSZEIT ausdrücklich ausgenommen.

Ergänzung:

201.3.201

AFTERLOADING

automatisch überwachter Transfer einer oder mehrerer UMSCHLOSSENER RADIOAKTIVER STRAHLENQUELLEN oder Röntgenstrahlungsquellen zwischen einem LAGERBEHÄLTER oder, im Fall von Röntgenstrahlungsquellen, einer Bezugsposition und vorpositionierten APPLIKATOREN für die BRACHYTHERAPIE

201.3.202

ALARMSIGNAL

Signal, dessen Zweck darin besteht, den BEDIENER auf einen nicht normalen Zustand im PATIENTEN oder im Gerät aufmerksam zu machen, der sich zu einer GEFÄHRDUNG der Sicherheit entwickeln kann, was vom BEDIENER Aufmerksamkeit oder Handeln erfordert

201.3.203

QUELLSTÄRKE DER BETA STRAHLENQUELLE

ENERGIEDOSISLEISTUNG in 2 mm Wassertiefe längs der Mittelsenkrechten einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE, die Beta-STRahlung aussendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der QUELLSTÄRKE DER BETA STRAHLENQUELLE ist $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ im Abstand von 2 mm.

Anmerkung 2 zum Begriff: Vielfache (Milli, Mega usw.) sind zulässig.

201.3.204

BRACHYTHERAPIE

STRAHLENTHERAPIE, die eine oder mehrere STRAHLUNGSQUELLEN verwendet mit der (den) STRAHLUNGSQUELLE(N) innerhalb oder nahe des ZIELVOLUMENS

Anmerkung 1 zum Begriff: BRACHYTHERAPIE-Techniken umfassen INTERSTITIELLE, INTRAKAVITÄRE, Oberflächen- oder INTRALUMINALE STRAHLENTHERAPIE.

201.3.205

FORTSETZUNG DER BESTRAHLUNG

FORTSETZUNG

<STRAHLENTHERAPIE> Neustart der BESTRAHLUNG nach einer UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG ohne erneute Auswahl der Betriebsparameter

201.3.206

VERWEILZEIT

die Zeitdauer, die eine RADIOAKTIVE STRAHLENQUELLE oder eine RADIOAKTIVE STRAHLERREIHE an einer gewählten Bestrahlungsposition bleibt, oder die Zeitdauer, die eine BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle an einer gewählten BESTRAHLUNGSPPOSITION in Betrieb ist

201.3.207

BEGINN DER BESTRAHLUNG

BEGINN

Anfang der BESTRAHLUNG aus der EINSCHALTBEREITSCHAFT, nachdem die EINSCHALTBEREITSCHAFT durch Auswahl und Bestätigung der Betriebsparameter und nicht durch UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG erreicht worden ist

201.3.208

QUELLSTÄRKE DER NEUTRONENSTRAHLENQUELLE

ENERGIEDOSISLEISTUNG in Wasser einer STRAHLUNGSQUELLE, die NEUTRONEN aussendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit für die QUELLSTÄRKE DER NEUTRONENSTRAHLENQUELLE ist für diese Norm $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ im Abstand von 1 cm^{N1)}.

Anmerkung 2 zum Begriff: Vielfache (Milli, Mega usw.) sind zulässig.

201.3.209

QUELLSTÄRKE DER PHOTONENSTRAHLENQUELLE

REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG längs der Mittelsenkrechten einer STRAHLUNGSQUELLE, die PHOTONEN-STRAHLUNG aussendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der QUELLSTÄRKE DER PHOTONENSTRAHLENQUELLE ist $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ im Abstand von 1 m^{N2)}.

Anmerkung 2 zum Begriff: Vielfache (Milli, Mega usw.) sind zulässig.

201.3.210

RADIOAKTIVE STRAHLERREIHE

Aneinanderreihung von UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN, möglicherweise durch nicht radioaktive Zwischenstücke getrennt, die entweder dauerhaft verbunden sind oder vor jeder BESTRAHLUNG ausgewählt und in AFTERLOADING-ME-GERÄTEN verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die RADIOAKTIVE STRAHLERREIHE wird üblicherweise ausgewählt, um eine bestimmte Dosisverteilung zu erhalten.

201.3.211

REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG

LUFTKERMA-LEISTUNG in Luft in einem Bezugsabstand von 1 m nach Korrektur für Abschwächung und Streuung in Luft

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Symbol für die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG ist K_R' .

201.3.212

QUELLSTÄRKE

QUELLSTÄRKE DER PHOTONEN-, BETA- oder NEUTRONENSTRAHLENQUELLE, je nachdem, welche für den beabsichtigten Gebrauch des ME-GERÄTS anzuwenden ist

^{N1)} Nationale Fußnote: Gemeint ist die Wasser-Energiedosisleistung im freien Raum in 1 m Entfernung senkrecht von der axialen Mitte einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE, die NEUTRONENSTRAHLUNG aussendet (vgl. 201.12.1.101.4).

^{N2)} Nationale Fußnote: Gemeint ist die LUFTKERMA-LEISTUNG in 1 m Entfernung senkrecht von der axialen Mitte einer STRAHLENQUELLE, die Photonenstrahlung aussendet (vgl. 201.12.1.101.4).