

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 601-2-29:1993) Deutsche Fassung EN 60601-2-29:1995	 EN 60601-2-29
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 bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-29
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-29 ICS 11.040.50 Deskriptoren: Medizin, medizinisches Gerät, Festlegung, Sicherheit, Strahlentherapie Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators (IEC 601-2-29:1993); German version EN 60601-2-29:1995 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (CEI 601-2-29:1993); Version allemande EN 60601-2-29:1995 Die Europäische Norm EN 60601-2-29:1995 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-29 wurde am 1995-05-15 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750 Teil 2-29):1995-09. Fortsetzung Seite 2 und 18 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-29 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren“, Ausgabe November 1995, in den die Internationale Norm IEC 601-2-29 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators“, Ausgabe Februar 1993, unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom TC 62C „High energy radiation equipment and equipment for nuclear medicine“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm sind das nationale Gemeinschaftskomitee GK 813, „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“, der Deutschen Elektrotechnischen Kommission (DKE) und der Arbeitsausschuß AA5 „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) zuständig.

Die fachliche Zuständigkeit außerhalb der Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren liegt beim NAR/AA5.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnitsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm gelten die angegebenen Ausgaben.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-3:1994	IEC 601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
–	IEC 601-2-1:1981 Amendment 1:1984	DIN VDE 0750-207 (VDE 0750 Teil 207):1986-10	VDE 0750 Teil 207
HD 395.2.7 S1:1989	IEC 601-2-7:1987	DIN VDE 0750-21 (VDE 0750 Teil 21):1989-03	VDE 0750 Teil 21
HD 501 S1:1988	IEC 788:1984	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–

Nationaler Anhang NA (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 EN 60601-1-3	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Stahlschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994
DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990
DIN VDE 0750-21 (VDE 0750 Teil 21)	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlungserzeugern; Identisch mit IEC 601-2-7:1987
DIN VDE 0750-207 (VDE 0750 Teil 207)	Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV – Hauptabschnitt drei: Besondere Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-29

November 1995

ICS 11.040.60

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Strahlen-Therapie-Simulatoren, diagnostische Röntgengeräte, therapeutische Nutzstrahlenbündel, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

**Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren
(IEC 601-2-29:1993)**

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements
for the safety of radiotherapy simulators
(IEC 601-2-29:1993)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité
pour les simulateurs de radiothérapie
(CEI 601-2-29:1993)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1995-05-15 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

Vorwort

Der Text der internationalen Norm IEC 601-2-29:1993, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der formellen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1995-05-15 ohne irgendeine Abänderung als EN 60601-2-29 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1996-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1996-07-01

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

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

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und sind die Anhänge AA und ZAA informativ.

Die Anhänge ZA und ZAA wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-29:1993 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 2, IN IEC 788, IN IEC 601-1 UND IN IEC 601-2-1 FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

ANMERKUNG: Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß in manchen Ländern Gesetze bezüglich der STRAHLUNGS-Sicherheit bestehen, die nicht mit den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen übereinstimmen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einführung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.	5
2 Begriffe und Definitionen	6
4 Allgemeines über die Prüfungen.	7
5 Klassifikation.	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere.	7
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	10
10 Umweltbedingungen.	10
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	10
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	10
20 Spannungsfestigkeit	11
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	11
21 Mechanische Festigkeit	11
22 Bewegte Teile	11
27 Pneumatische und hydraulische Energie	13
28 Aufgehängte Massen	13
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	13
29 Strahlungs-Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren.	13
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	14
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	14
49 Unterbrechung der Stromversorgung	14
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	14
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.	14
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	14
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	14
ANHANG AA (informativ) Verzeichnis der Begriffe	16
ANHANG ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	18
ANHANG ZAA (informativ) A-Abweichungen	18

Einführung

Die Verwendung von STRAHLENTHERAPIESIMULATOREN kann PATIENTEN Gefahren aussetzen, wenn die GERÄTE nicht Normen der elektrischen und mechanischen Sicherheit erfüllen. Der STRAHLENTHERAPIESIMULATOR wird zusammen mit GERÄTEN zur STRAHLENTHERAPIE benutzt, und gemeinsame Normen hinsichtlich der Sicherheit, Qualität und Begriffe sollten für beide Arten von GERÄTEN verwendet werden, um die Risiken von Fehlern durch den ANWENDER zu verringern.

STRAHLENTHERAPIESIMULATOREN, die zur Zeit in Gebrauch sind, verwenden eine STRAHLENQUELLE, um ein therapeutisches Strahlenbündel nachzubilden. Die für den RÖNTGENGENERATOR erforderlichen Sicherheitsnormen sind gegenwärtig in der IEC-Norm 601-2-7 definiert. Die IEC-Norm 601-2-7 und weitere im Stadium der Vorbereitung befindliche Besondere Festlegungen, die für STRAHLENTHERAPIESIMULATOREN gelten, werden als zu diesen Besonderen Festlegungen gehörig betrachtet, mit Ausnahme der in dieser Norm angegebenen Stellen. STRAHLENTHERAPIESIMULATOREN haben in einer STRAHLENTHERAPIE-Abteilung nur einen Anwendungsbereich. Diese Norm beschränkt sich auf den Gebrauch des GERÄTS in diesem Anwendungsbereich.

Hauptabschnitt Eins: Allgemeines, Hauptabschnitt Zwei: Umweltbedingungen, Hauptabschnitt Drei: Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages, Hauptabschnitt Vier: Schutz gegen mechanische Gefährdung und Hauptabschnitt Fünf: Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige STRahlung beschreiben Anforderungen, die die HERSTELLER bei der Entwicklung und Konstruktion von STRAHLENTHERAPIESIMULATOREN erfüllen müssen.

Hauptabschnitt Fünf enthält spezifische Anforderungen und Ausschließungen für das RÖNTGENGERÄT, das mit STRAHLENTHERAPIESIMULATOREN benutzt wird, und die Hauptabschnitte Sechs bis Zehn enthalten einige andere Ergänzungen zur Allgemeinen Norm IEC 601-1 für STRAHLENTHERAPIESIMULATOREN.

Diese Besonderen Festlegungen führen eine Reihe neuer Anforderungen ein, die bei der Konstruktion und Entwicklung von STRAHLENTHERAPIESIMULATOREN zu berücksichtigen sind. Behörden, die mit der Durchsetzung dieser Anforderungen beauftragt sind, werden darauf hingewiesen, daß die HERSTELLER einige Zeit brauchen, bis GERÄTE verfügbar sind, die diesen Besonderen Festlegungen entsprechen.

Wenn nicht anders angegeben, gelten alle anderen Hauptabschnitte oder Abschnitte der IEC 601-1. Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht, wenn nicht anders angegeben, der Numerierung der IEC 601-1. Wie in den Allgemeinen Festlegungen folgen den Festlegungen Prüfungen zur Einhaltung der Anforderungen. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegung haben Vorrang gegenüber den Allgemeinen Festlegungen „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“.