

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:1999) Deutsche Fassung EN 60601-2-29:1999	DIN 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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-29
ICS 11.040.60 Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators (IEC 60601-2-29:1999); German version EN 60601-2-29:1999 Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (CEI 60601-2-29:1999); Version allemande EN 60601-2-29:1999 Die Europäische Norm EN 60601-2-29:1999 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-29 wurde am 1999-04-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm sind die nationalen DKE/NAR-Gemeinschaftsgremien GA 2 „Strahlenschutz“ und 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) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) zuständig. Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n). Norm-Inhalt war veröffentlicht als Kurzverfahren. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ erarbeitet. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 30 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750 Teil 2-29):1996-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Übernahme der EN 60601-2-29:1999-04

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750 Teil 2-29):1996-11

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 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 EN 60601-1-1/A1:1996	IEC 60601-1-1:1992 A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
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):1997-07	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60601-2-7:1998	IEC 60601-2-7:1998	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750 Teil 2-7):2000-03	VDE 0750 Teil 2-7
EN 61217:1996	IEC 61217:1996	DIN EN 61217:1998-01	–
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–

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 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 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993.*

DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1: 1993/A1:1996.*

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); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996.*

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750 Teil 2-7), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7: 1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998.*

DIN EN 61217, *Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996); Deutsche Fassung EN 61217:1996.*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Strahlentherapie-simulatoren
(IEC 60601-2-29:1999)

Medical electrical equipment
Part 2-29: Particular requirements for the safety
of radiotherapy simulators
(IEC 60601-2-29:1999)

Appareils électrométricaux
Partie 2-29: Règles particulières de sécurité
pour les simulateurs de radiothérapie
(CEI 60601-2-29:1999)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1999-04-01 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, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik 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 des Schriftstücks 62C/250/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-29, 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 1999-04-01 als EN 60601-2-29 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-29:1995 und deren Änderung 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): 2000-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2002-04-01

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

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

In dieser Norm sind die Anhänge AA und ZA normativ und sind die Anhänge BB und ZB informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-29:1999 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einführung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Definitionen	7
5 Klassifikation	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Dokumente	8
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	10
10 Umweltbedingungen	10
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	11
16 GEHÄUSE und SCHUTZABDECKUNGEN	11
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	11
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	11
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	12
22 Bewegte Teile	12
27 Pneumatische und hydraulische Energie	15
28 Aufgehängte Massen	15
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	15
29 Durch Simulatoren erzeugte Röntgenstrahlung	15
36 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	18
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	18
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	19
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	19
 Anhang L (normativ) Verweisungen – In dieser Norm erwähnte Publikationen	 24
Anhang AA (normativ) Terminologie – Verzeichnis der definierten Begriffe	25
Anhang BB (informativ) Literaturverzeichnis	28
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechen- den europäischen Publikationen	29
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verwei- sungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	30
 Tabelle 101: Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die Informationen in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung verlangen	 10

Bild 101 – Geräte-Bewegungen und Skalen – Drehbarer TRAGARM (nach IEC 60601-2-1) mit den Bezeichnungen der Achsen 1 bis 8, der Richtungen 9 bis 13 und der Abmessungen 14 und 15 20

Bild 102 – GERÄTE-Bewegungen und Skalen – ISOZENTRISCHER THERAPIESIMULATOR oder TELETHERAPIEGERÄT mit den Bezeichnungen der Achsen 1, 4 bis 6, 19, der Richtungen 9 bis 12, 16 bis 18 und der Abmessungen 14 und 15 21

Bild 103 – Geräte-Bewegungen und Skalen – Blick von der Strahlungsquelle in Richtung eines TELETHERAPIE-STRAHLUNGSFELDES oder eines EINGEGRENZTEN STRAHLUNGSFELDES eines THERAPIESIMULATORS 22

Einführung

Der Gebrauch von THERAPIESIMULATOREN kann Patienten gefährden, wenn die GERÄTE-Auslegung nicht die Normen zur elektrischen und mechanischen Sicherheit und zur Sicherheit bzgl. IONISIERENDER STRAHLUNG erfüllen. Das GERÄT kann auch Personen in unmittelbarer Nähe gefährden, wenn die IONISIERENDE STRAHLUNG nicht ausreichend abgeschirmt wird bzw. die Auslegung des SIMULATOR-Raumes unzureichend ist.

Diese Norm legt Anforderungen fest, die von HERSTELLERN bei der Auslegung und Konstruktion von THERAPIESIMULATOREN erfüllt werden müssen; sie versucht nicht die optimalen Betriebsanforderungen zu definieren. Ihr Zweck ist es, solche Konstruktionsmerkmale festzulegen, die gegenwärtig als wesentlich für einen sicheren Betrieb solcher GERÄTE angesehen werden; Grenzwerte für das Nachlassen der GERÄTE-Leistung werden so festgelegt, dass bei Überschreiten dieser Grenzwerte davon auszugehen ist, dass eine Fehlfunktion vorliegt, z. B. die Fehlfunktion einer Komponente und das Ansprechen einer VERRIEGELUNG, um einen weiteren Betrieb des GERÄTES zu verhindern.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für THERAPIESIMULATOREN:

- die ein diagnostisches RÖNTGENGERÄT verwenden, das ein therapeutisches NUTZSTRAHLENBÜNDEL physikalisch nachbildet, um das während der STRAHLENTHERAPIE zu bestrahlende BEHANDLUNGSVOLUMEN lokalisieren und die Lage und Größe des therapeutischen STRAHLUNGSFELDES für die STRAHLENTHERAPIE festlegen zu können;
- die ausschließlich zur Simulation der STRAHLENTHERAPIE dienen sollen, und zwar als Vorbereitung zu einer beabsichtigten STRAHLENTHERAPIE, und nicht für andere Zwecke, wie zum Beispiel allgemeine diagnostische Untersuchungen;
- die unter Umgebungsbedingungen und mit Stromversorgungen betrieben werden, wie sie in der technischen Beschreibung SPEZIFIZIERT sind;
- die folgende Teile umfassen:
 - ein System zur Erzeugung eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL, das die Geometrie des STRAHLENTHERAPIE-NUTZSTRAHLENBÜNDELS simuliert;
 - ein System zur Erzeugung von Bildern mit Hilfe eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS, zum Beispiel entweder mittels RADIOGRAPHIE oder DURCHLEUCHTUNG;
 - eine Vorrichtung, um die Größe des NUTZSTRAHLENBÜNDELS zu kontrollieren und die gewünschte Behandlungsfeldgröße abzugrenzen;
 - eine mechanische Vorrichtung, die die Geometrie und Bewegungen der GERÄTE zur STRAHLENTHERAPIE physikalisch simuliert und das Bilderzeugungssystem trägt;
 - eine PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG.

1.2 Zweck

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest, um die sichere Anwendung von IONISIERENDER STRAHLUNG und die elektrische und mechanische Sicherheit von THERAPIESIMULATOREN zu gewährleisten; sie

bestimmen geometrische Parameter, die von entscheidender Bedeutung für die genaue Simulation einer STRAHLENTHERAPIE sind.

1.3 Besondere Festlegungen

Zusätzliche Abschnitte:

1.3.101 Beziehung zu den Allgemeinen Festlegungen

ANMERKUNG Siehe [Anhang L](#) für normative Verweisungen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang gegenüber allen anderen Festlegungen; diese Norm muss in Verbindung mit **IEC 60601-1** (1988), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*, Ergänzungen 1 (1991) und 2 (1995) und Korrekturen (1995) – hiernach Allgemeine Festlegungen genannt – mit Verbesserungen und Ergänzungen gesehen werden.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Änderung, wenn beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben. Wenn nicht anders angegeben, gelten alle Hauptabschnitte der Allgemeinen Festlegungen.

Nach den Allgemeinen Festlegungen folgen den Festlegungen Prüfungen zur Einhaltung der Anforderungen. Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der in den Allgemeinen Festlegungen überein [aber siehe [29.1 b\)](#)]. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen oder ihrer Ergänzungsnormen sind durch folgende Worte gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt der Allgemeinen/Ergänzungs-Norm vollständig durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen/Ergänzungs-Norm ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen/Ergänzungs-Norm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 101 beginnend nummeriert; ergänzende Anhänge sind mit AA, BB etc. und ergänzende Abschnitte mit aa), bb) etc. bezeichnet.

1.3.102 Beziehung zu anderen Festlegungen und Dokumenten

a) **IEC 60601-2-7**

Diese Norm gilt für RÖNTGENGENERATOREN diagnostischer RÖNTGENGERÄTE, die in Verbindung mit STRAHLENTHERAPIE-SIMULATOREN benutzt werden [siehe [29.1 a\)](#)].

b) **IEC 61217**

Diese Norm gibt Anleitungen für die Benennung von GERÄTE-Bewegungen, Aufschriften an Anzeigeeinrichtungen, ihre Nullstellungen und Bewegungsrichtungen zu ansteigenden Werten (siehe [6.3.101 a\)](#)).

1.5 Ergänzungsnormen

Ergänzende Abschnitte:

1.5.101 IEC 60601-1-1

Diese Ergänzungsnorm gilt nicht.

1.5.102 IEC 60601-1-2

Alle Abschnitte dieser Ergänzungsnorm zusammen mit den Ergänzungen des [Abschnitts 36](#) gelten für THERAPIESIMULATOREN und ihre integralen EINRICHTUNGEN DER INFORMATIONSTECHNIK (ITE).

ANMERKUNG **IEC 60601-1-2** gilt für GERÄTE und EINRICHTUNGEN DER INFORMATIONSTECHNIK in der medizinischen Anwendung. THERAPIESIMULATOREN und ihre integralen ITE sind nicht von der Einhaltung der **IEC 60601-1-2** ausgenommen; zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm war es nicht möglich festzustellen, ob weitere Änderungen der Anforderungen oder Prüfungen erforderlich sind.

1.5.103 IEC 60601-1-3

Alle Abschnitte dieser Ergänzungsnorm gelten mit Ausnahme der Änderungen in Hauptabschnitt 29.

1.5.104 IEC 60601-1-4

Alle Abschnitte dieser Ergänzungsnorm gelten [siehe [52.1 b\)](#)].

2 Begriffe und Definitionen

Ergänzung:

ANMERKUNG [Anhang AA](#) führt alle definierten Begriffe mit der Quellenangabe alphabetisch auf.

Definitionen von zusätzlichen Begriffen, die in diesen Besonderen Festlegungen verwendet werden.

2.1.101**EINGEGRENZTES NUTZSTRAHLENBÜNDEL**

der Teil des NUTZSTRAHLENBÜNDELS, der durch die MESSBLENDE begrenzt wird

2.1.102**EINGEGRENZTES STRAHLUNGSFELD**

Schnittfläche des EINGEGRENZTEN NUTZSTRAHLENBÜNDELS in einer Ebene, die senkrecht zur REFERENZACHSE liegt

2.1.103**MESSBLENDE**

Vorrichtung zur Bestimmung der Ränder des simulierten BESTRAHLUNGSFELDES

2.1.104**THERAPIESIMULATOR (im folgenden als SIMULATOR bezeichnet)**

GERÄT, das als RÖNTGENGERÄT ausgelegt ist, um Bewegungen und STRAHLUNGSFELDER des STRAHLENTHERAPIEGERÄTES physikalisch so nachzubilden, dass die Planung der PATIENTEN-Behandlungen unterstützt wird

5 Klassifikation

Ersatz:

Das GERÄT und seine ANWENDUNGSTEILE sind durch Aufschriften bzw. Bezeichnungen, wie in [Abschnitt 6](#) beschrieben, zu klassifizieren. Dies beinhaltet:

5.1 Nach Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

- GERÄT DER SCHUTZKLASSE I