

	DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29)	DIN
	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.	VDE
ICS 11.040.50 Ersatz für DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2002-11 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008 Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators (IEC 60601-2-29:2008); German version EN 60601-2-29:2008 Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie (CEI 60601-2-29:2008); Version allemande EN 60601-2-29:2008 Gesamtumfang 30 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 2008-11-01 angenommene EN 60601-2-29 gilt als DIN-Norm ab 2009-06-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2002-11** noch bis 2011-11-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2007-04.

Für diese Norm ist der nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss GA 5 „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP) 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 IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result 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.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2002-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-007;
- b) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29): 1996-11, 2002-11

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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-8:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-1:1998 + A1:2002	IEC 60601-2-1:1998 +A1:2002	DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2003-12	VDE 0750-2-1
–	IEC 60788:2004	–	–
EN 61217	IEC 61217	DIN EN 61217	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2005

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV

DIN EN 61217, Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapie-
simulatoren**
(IEC 60601-2-29:2008)

Medical electrical equipment –
Part 2-29: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
radiotherapy simulators
(IEC 60601-2-29:2008)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-29: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des simulateurs de radiothérapie
(CEI 60601-2-29:2008)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-11-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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

© 2008 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-29:2008 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62C/423/CDV, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-2-29, ausgearbeitet vom SC/62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde dem IEC-CENELEC Parallelen Einstufigen Annahmeverfahren unterworfen und von CENELEC am 2008-11-01 als EN 60601-2-29 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-29:1999.

EN 60601-2-29:2008 stellt eine technische Revision dar, die EN 60601-2-29 in Übereinstimmung mit EN 60601-1:2006 und deren Ergänzungsnormen bringt.

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): 2009-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2011-11-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen einer EG-Richtlinie bzw. von EG-Richtlinien ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden 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 ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT 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,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-29:2008 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 60601-1-3 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-1-3:2008 (nicht modifiziert).

IEC 60601-1-8 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-1-8:2007 (nicht modifiziert).

IEC 60601-2-1 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-1:1998 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	5
201.1.1 Anwendungsbereich.....	5
201.1.2 Zweck.....	5
201.1.3 *Ergänzungsnormen	5
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	5
201.2 Normative Verweisungen.....	6
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	7
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	7
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	9
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	9
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	17
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	17
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	17
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	17
201.16 ME-SYSTEME	17
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	17
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	19
Literaturhinweise	20
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	21
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	23
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	25
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	26

Bilder

Bild 201.101 – Geräte-Bewegungen und Skalen – Drehbarer TRAGARM mit den Bezeichnungen der Achsen 1 bis 8, der Richtungen 9 bis 13 und der Abmessungen 14 und 15 (siehe folgende Tabelle)	12
Bild 201.102 – 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 (siehe folgende Tabelle)	13
Bild 201.103 – Geräte-Bewegungen und Skalen – Blick von der STRAHLUNGSQUELLE in Richtung eines TELETHERAPIE-STRAHLUNGSFELDES oder eines EINGEGRENZTEN STRAHLUNGSFELDES eines THERAPIESIMULATORS (siehe folgende Tabelle).....	14

Tabellen

Tabelle 201.101 – Beschreibung der Gerätebewegungen	14
---	----

Einleitung

Diese Norm legt Anforderungen fest, die durch die HERSTELLER bei der Entwicklung und Konstruktion von THERAPIESIMULATOREN zu erfüllen sind. Sie versucht nicht, die optimalen Leistungsanforderungen zu definieren. Ihr Zweck ist es, diejenigen Merkmale festzulegen, die gegenwärtig als wesentlich für den sicheren Betrieb solcher ME-GERÄTE angesehen werden. Sie setzt Grenzwerte, wenn vermutet wird, dass das Nachlassen der Leistungsfähigkeit eines ME-GERÄTS zu einem Fehler führen wird, z. B. bei Ausfall einer Komponente, und als dessen Folge eine VERRIEGELUNG anspricht, die den weiteren Betrieb 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 BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von THERAPIESIMULATOREN, nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEME 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.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zu erstellen [wie in 201.3.204 definiert].

201.1.3 *Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

Die folgende Ergänzungsnorm ist nicht anzuwenden:

- IEC 60601-1-10.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Reihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm 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 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind in IEC 60601-1:2005 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance“ enthalten.