

	DIN EN 60601-2-64 (VDE 0750-2-64)	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 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen- Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-64:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-64:2015 Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment (IEC 60601-2-64:2014); German version EN 60601-2-64:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux par faisceau d'ions légers (IEC 60601-2-64:2014); Version allemande EN 60601-2-64:2015 Gesamtumfang 71 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-10-08 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2018-01-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-64 (VDE 0750-2-64):2012-06.

Für dieses Dokument ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-15 GA „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 in DIN und VDE (www.dke.de), in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) sowie 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 (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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

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 Abschnietsnummer, 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
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
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
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2004 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-6:2004 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2005-06 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-1:2015	IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014	DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2016-08	VDE 0750-2-1
EN 60601-2-11:2015	IEC 60601-2-11:2013	DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2016-04	VDE 0750-2-11
EN 60601-2-68	IEC 60601-2-68	DIN EN 60601-2-68 (VDE 0750-2-68) ^a	VDE 0750-2-68
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
EN 61217:2012	IEC 61217:2011	DIN EN 61217:2015-11	–
EN 62667 ^a	IEC 62667 ^a	DIN EN 62667 ^a	–
–	ISO/IEC 14165-321:2009	–	–
EN ISO/IEC 80079-34:2011	ISO/IEC 80079-34:2011, mod.	DIN EN ISO/IEC 80079-34:2012-03	–
^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) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

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 Röntengeräten

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

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 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

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):2016-08, 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 (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015

DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2016-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gammabestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:2015

DIN EN 60601-2-68 (VDE 0750-2-68) (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-68: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von röntgenstrahlungsbasierten Geräten für die bildgesteuerte Strahlentherapie zur Verwendung mit Elektronenbeschleunigern, Leichtionen-Strahlentherapiesystemen und Radionuklid-Strahlentherapiesystemen

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

DIN EN 62667 (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen – Leistungsmerkmale

DIN EN ISO/IEC 80079-34:2012-03, Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 34: Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen für die Herstellung von Geräten (ISO/IEC 80079-34:2011, modifiziert); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 80079-34:2011

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen
(IEC 60601-2-64:2014)**

Medical electrical equipment –
Part 2-64: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of light ion
beam medical electrical equipment
(IEC 60601-2-64:2014)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-64: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils électromédicaux par
faisceau d'ions légers
(IEC 60601-2-64:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-10-08 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.



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 60601-2-64:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/594/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-2-64, 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 60601-2-64:2015 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): 2015-11-29
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-05-29

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 der EU-Richtlinie.

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 60601-2-64:2014 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

IEC 60601-2-68 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-68.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	9
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN	16
201.5.1.101 Prüfstufen	16
201.5.4 Sonstige Bedingungen	17
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	17
201.5.9.2.1 Prüffinger	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2 Aufschriften auf ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2.4 ZUBEHÖR	17
201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	18
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	18
201.7.3.101 STRAHLERKOPF	18
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	18
201.7.4.101 Bereitstellung von Skalen und Anzeigen für bewegliche Teile	18
201.7.8 Signallampen und Bedienelemente	18
201.7.8.1 Farben der Signallampen	18
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	19
201.7.9.2.10 Meldungen	20
201.7.9.2.15 Umweltschutz	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	21
201.8.4.2 BERÜHRBARE TEILE einschließlich ANWENDUNGSTEILEN	21
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau	21
201.8.11.1 Trennung vom VERSORGUNGSNETZ	21
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	21
201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch bewegte Teile	21
201.9.2.1 Allgemeines	21
201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen	21
201.9.2.4.101 Bewegungs-Nothalt	21
201.9.2.101 TRAGARM, STRAHLERKOPF und PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	22
201.9.2.102 Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von innerhalb des BEHANDLUNGSRUAUMES	24

201.9.2.103	Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von außerhalb des BEHANDLUNGSRRAUMES	24
201.9.2.104	Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von außerhalb der Einrichtung	25
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	26
201.9.7.101	Druckänderung	26
201.9.8	Mechanische GEFÄHRDUNGEN durch Tragsysteme.....	26
201.9.8.101	Befestigung von ZUBEHÖR des HERSTELLERS	26
201.9.101	Relative Bewegung zwischen Fixierungseinrichtungen und PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	26
201.10	Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	27
201.10.1	RÖNTGENSTRAHLUNG	27
201.10.1.1	ME-GERÄTE, die nicht dafür vorgesehen sind, RÖNTGENSTRAHLUNG für diagnostische oder therapeutische Zwecke zu erzeugen.....	27
201.10.1.2	ME-GERÄTE, die RÖNTGENSTRAHLUNG für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen	27
201.10.2	Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen und sonstige Korpuskularstrahlung	27
201.10.2.101	ME-GERÄTE, die LEICHTIONEN für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen.....	27
201.10.2.101.1	Schutz vor fehlerhafter STRAHLUNGSVERTEILUNG	27
201.10.2.101.1.1	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE des STRAHLERKOPFES.....	28
201.10.2.101.1.2	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE der Art der LEICHTIONEN	28
201.10.2.101.1.3	Vorwahl, Verifizierung und ANZEIGE der LEICHTIONEN-REICHWEITE oder ENERGIE JE NUKLEON	29
201.10.2.101.1.4	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE des TRAGARM-Winkels	29
201.10.2.101.1.5	Hindernisüberwachung	30
201.10.2.101.1.6	ANZEIGE der Koordinaten der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	30
201.10.2.101.2	Schutz vor fehlerhafter Strahlenbündelformung	30
201.10.2.101.2.1	Auswahl und ANZEIGE von LATERALAUFWEITUNGSEINRICHTUNGEN (LSD)	30
201.10.2.101.2.2	Auswahl und ANZEIGE von TIEFENMODULATIONSEINRICHTUNGEN (RMD) und PROGRAMMIERBAREN TIEFENMODULIERTEN PORTALEN (PRMP)	31
201.10.2.101.2.3	Auswahl und ANZEIGE von REICHWEITENVERSCHIEBERN.....	32
201.10.2.101.2.4	Auswahl und ANZEIGE der Position des APPLIKATORSCHLITTENS.....	33
201.10.2.101.2.5	Verifizierung und ANZEIGE von Multielement-BLENDENVORRICHTUNGS-Formen	33
201.10.2.101.2.6	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE des LEICHTIONEN-APPLIKATORS.....	34
201.10.2.101.2.7	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE der BLENDENVORRICHTUNG	34
201.10.2.101.2.8	Herstellung von PATIENTENSPEZIFISCHEN, austauschbaren BLENDENVORRICHTUNGEN	35
201.10.2.101.2.9	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE von ZUBEHÖR des BETREIBERS	35
201.10.2.101.2.10	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE der PATIENTENTISCHPLATTE	36
201.10.2.101.3	Schutz gegen falsche ENERGIEDOSIS im BEHANDLUNGSVOLUMEN	37
201.10.2.101.3.1	Überwachung und Steuerung der ENERGIEDOSIS	37
201.10.2.101.3.1.1	Allgemeines	37
201.10.2.101.3.1.2	Typen von DOSISMONITORSYSTEMEN	37
201.10.2.101.3.1.3	DOSISMONITORSYSTEME	37

201.10.2.101.3.1.4	STRAHLENFLUSS-MONITORE (BFM)	38
201.10.2.101.3.1.5	STRAHLENFLUENZVERTEILUNGS-MONITORE (BFDM)	38
201.10.2.101.3.1.6	Überwachung der ENERGIEDOSIS-Verteilung	39
201.10.2.101.3.1.7	ANZEIGE der Daten des DOSISMONITORSYSTEMS	39
201.10.2.101.3.1.8	BEENDEN DER BESTRAHLUNG durch das DOSISMONITORSYSTEM	40
201.10.2.101.3.1.9	Unabhängiges Beendigungssystem (ITS, en: independent termination system)	41
201.10.2.101.3.1.10	DOSISMONITORRATE	42
201.10.2.101.3.2	Steuerung des ME-GERÄTE-Betriebs	43
201.10.2.101.3.3	Einschaltbedingungen	44
201.10.2.101.3.4	UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG	44
201.10.2.101.3.5	BEENDEN DER BESTRAHLUNG	45
201.10.2.101.3.6	Außergewöhnliches BEENDEN DER BESTRAHLUNG	45
201.10.2.101.3.7	STRAHLENBÜNDEL-GATING-SIGNALE	46
201.10.2.101.4	Schutz des Patienten vor UNERWÜNSCHTER STRAHLUNG	46
201.10.2.101.4.1	Allgemeines	46
201.10.2.101.4.2	Durchlass von LEICHTIONEN durch BLENDENVORRICHTUNGEN	46
201.10.2.101.4.3	UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG außerhalb der Projektion des STRAHLENFELDS	47
201.10.2.101.4.4	UNERWÜNSCHTE NEUTRONEN-STR AHLUNG außerhalb der Projektion des STRAHLENFELDS	48
201.10.2.101.4.5	UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG außerhalb der PATIENTEN-Ebene	49
201.10.2.101.4.6	UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG im Falle von Fehlerzuständen	49
201.10.2.101.5	Strahlenschutz für andere Personen	50
201.10.2.101.5.1	UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG von Beschleuniger und LEICHTIONEN-STR AHLUNGSVERTEILUNGS-SYSTEM	50
201.10.2.101.5.2	IONISIERENDE STRAHLUNG nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG aufgrund von KÜNSTLICHER RADIOAKTIVITÄT	50
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	51
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	51
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen des ME-GERÄTES	51
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	51
201.14.101	PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME	51
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	52
201.16	ME-SYSTEME	52
201.17	Anforderungen an die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	52
201.17.101	Allgemeines	52
201.17.102	AUSSENDUNGEN	52
201.17.103	STÖRFESTIGKEIT	53
201.17.103.1	Allgemeines	53
201.17.103.2	Abgestrahlte elektromagnetische Hochfrequenzfelder	53
201.101	ELEKTRONISCHE BILDEMP FÄNGER (EID)	53
206	Gebrauchstauglichkeit	53
Anhang B (informativ)	Prüffolge	56
B.1	Allgemeines	56

	Seite
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-GERÄTEN	56
Literaturhinweise	57
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	58
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	62
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	66
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	67
Bilder	
Bild 201.101 – Bewegungen der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	54
Bild 201.102 – Beispielhaftes Schema von STRAHLERKOPF-Komponenten und einer möglichen PATIENTEN-Position für die Anforderungen bezüglich UNERWÜNSCHTER STRAHLUNG	55
Bild 201.103 – Schematische Darstellung des Abstands entlang der PATIENTEN-Ebene zum Messen der ENERGIEDOSIS der UNERWÜNSCHTEN STRAHLUNG	55
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Erforderliche Daten in der technischen Beschreibung, um die Einhaltung der Anforderungen für die VOR-ORT-PRÜFUNG nach Abschnitt 201.10 zu unterstützen	19

Einleitung

Die Anwendung von MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN für Zwecke der STRAHLENTHERAPIE kann PATIENTEN Gefahren aussetzen, wenn das ME-GERÄT nicht die vorbestimmte Dosis an den PATIENTEN liefern kann oder wenn die Konstruktion des ME-GERÄTS nicht die Normen der elektrischen und mechanischen Sicherheit erfüllt. Das ME-GERÄT kann auch für Personen in der Nähe eine Gefahr hervorrufen, wenn das ME-GERÄT die STRAHLUNG nicht selbst angemessen abschirmt oder wenn es Unzulänglichkeiten in der Gestaltung des BEHANDLUNGSRUAUMES gibt.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest, die von HERSTELLERN bei der Entwicklung und Konstruktion von MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN für die STRAHLENTHERAPIE erfüllt werden müssen; sie versuchen nicht, die optimalen Leistungsanforderungen festzulegen. Ihr Zweck ist die Identifizierung derjenigen Konstruktionsmerkmale, die gegenwärtig als wesentlich für den sicheren Betrieb derartiger ME-GERÄTE angesehen werden; es werden Grenzen für die Verschlechterung der Leistung des ME-GERÄTS festgelegt, jenseits derer angenommen werden kann, dass ein Fehler vorliegt, der dann eine VERRIEGELUNG auslöst, die verhindert, den Betrieb des ME-GERÄTS fortzusetzen.

Abschnitt 201.10 enthält Grenzwerte, nach deren Überschreiten VERRIEGELUNGEN die BESTRAHLUNG verhindern, UNTERBRECHEN oder die BESTRAHLUNG BEENDEN, um sicherzustellen, dass die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beibehalten werden und ein unsicherer Zustand vermieden wird. Für jede Anforderung werden TYPPRÜFUNGEN, die vom HERSTELLER durchgeführt werden müssen, oder VOR-ORT-PRÜFUNGEN, die nicht unbedingt vom HERSTELLER vorzunehmen sind, SPEZIFIZIERT. Zu beachten ist, dass vor der Installation ein HERSTELLER ein Zertifikat nur bezüglich der Einhaltung von Anforderungen vorlegen kann, die sich auf TYPPRÜFUNGEN beziehen. Daten von VOR-ORT-PRÜFUNGEN sollten von denen, die das installierte ME-GERÄT prüfen, in Form eines Abnahmeprüfberichts den BEGLEITPAPIEREN beigelegt werden.

In engem Zusammenhang mit der vorliegenden Norm steht IEC 62667, die gegenwärtig entwickelt wird. Diese SPEZIFIZIERT Prüfverfahren und Prüfbericht-Formate für Leistungsprüfungen von MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN zur Anwendung in der STRAHLENTHERAPIE mit dem Ziel, einheitliche Verfahren für diese Prüfungen vorzugeben. Der Anhang von IEC 62667 enthält Formulare für die Angabe von Leistungskennwerten, die nach den SPEZIFIZIERTEN Verfahren gemessen worden sind.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen.

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Die vorliegende Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet, die für die Behandlung von PATIENTEN verwendet werden.

Gilt ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur für ME-GERÄTE oder nur für ME-SYSTEME, ist dies in Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes angegeben. Ist das nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME.

Diese Besonderen Festlegungen, einschließlich der TYPPRÜFUNGEN und VOR-ORT-PRÜFUNGEN, gelten für die Herstellung und für einige Installationsaspekte von LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN,

- die vorgesehen sind für die STRAHLENTHERAPIE in der humanmedizinischen Praxis, einschließlich derjenigen, bei denen die Wahl und ANZEIGE der Betriebsparameter durch PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME (PESS) automatisch geregelt werden können,
- die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ein NUTZSTRAHLENBÜNDEL von LEICHTIONEN mit einer ENERGIE JE NUKLEON im Bereich von 10 MeV/n bis 500 MeV/n liefern

und

- die vorgesehen sind
 - für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH für besonders SPEZIFIZIERTE klinische Zwecke, von BEDIENERN mit den erforderlichen Fähigkeiten für eine bestimmte medizinische Anwendung unter der Aufsicht von angemessen lizenzierten oder QUALIFIZIERTEN PERSONEN betrieben werden und entsprechend den Empfehlungen in der GEBRAUCHSANWEISUNG gewartet werden;
 - und regelmäßigen Qualitätssicherungsprüfungen und Kalibrierungen durch eine QUALIFIZIERTE PERSON unterworfen sind.

ANMERKUNG 1 In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle installationsrelevanten Verweisungen auf Installationen am Standort der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION.

ANMERKUNG 2 In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle Verweisungen auf ENERGIEDOSIS auf die Wasser-ENERGIEDOSIS.

ANMERKUNG 3 Informationen zur Röntgenbildführung können in IEC 60601-2-68 (in Entwicklung) gefunden werden.

ANMERKUNG 4 IEC 61217 enthält Anleitungen zur Ausführung von Bewegungen des ME-GERÄTES, zur Beschriftung von Skalen, zu ihren Nullpositionen und der Bewegungsrichtung mit zunehmenden Werten (siehe [201.7.4.101](#)).

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN im Bereich von 10 MeV/n bis 500 MeV/n zu erstellen und Prüfungen für die Einhaltung dieser Anforderungen festzulegen.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind [IEC 60601-1:2005](#) und [IEC 60601-1:2005/AMD1:2012](#), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

ANMERKUNG Die Anwendung dieser Norm hilft sicherzustellen, dass das ME-GERÄT:

- die Sicherheit des PATIENTEN während der Bewegungen des ME-GERÄTS und dem Ausfall des VERSORGNUNGSNETZES aufrechterhält;
- die vorgewählte STRAHLUNGSART, die ENERGIE JE NUKLEON, die Art der LEICHTIONEN und die ENERGIEDOSIS abgibt;
- die vorgewählten LEICHTIONEN-STRAHLEN zum PATIENTEN führt unter Nutzung von LEICHTIONEN-Strahlmodifikatoren, ohne ein unnötiges Risiko für den PATIENTEN, den BEDIENER, andere Personen oder die Umwelt zu verursachen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Ergänzungsnormen, die nach dem Erscheinungsdatum der vorliegenden Norm veröffentlicht worden sind, dürfen nur als weitere Ergänzung dieser Norm angewendet werden.

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

IEC 60601-1-6 gilt wie in [Abschnitt 206](#) modifiziert. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9²⁾ und IEC 60601-1-10³⁾ gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

ANMERKUNG Ergänzungsnormen, die nach dem Erscheinungsdatum der vorliegenden Norm veröffentlicht worden sind, gelten nur als weitere Ergänzung dieser Norm.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT passend ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT 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 Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), oder sie entspricht der der gültigen Ergänzungsnorm, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm ist (sind) (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 dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

²⁾ IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

³⁾ 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

„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 201.101 beginnend nummeriert. Jedoch aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in den vorliegenden Festlegung mit 201.3.201 beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. bezeichnet und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, 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 Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise unmaßgeblich, ohne Änderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise maßgeblich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen.

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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 60601-2-11:2013, *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 61217:2011, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

ISO/IEC 14165-321:2009, *Information technology – Fibre channel – Part 321: Audio video (FC-AV)*

ANMERKUNG Informative Verweise sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EC 60601-1:2005 + A1:2012, **IEC 60601-2-1:2009** und IEC/TR 60788:2004 mit folgenden Abweichungen.

Ergänzende Definitionen:

201.3.201

APPLIKATORSCHLITTEN

das entfernteste Teil des STRALERKOPFS, das nicht ohne Verwendung von WERKZEUGEN entfernt werden kann, auf dem austauschbare LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOREN angebracht sind und das sich zum ISOZENTRUM oder ERP und davon weg bewegen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Umgangssprachlich wurde der APPLIKATORSCHLITTEN manchmal englisch als „snout“ bezeichnet.

201.3.202

STRAHLENFLUENZVERTEILUNGS-MONITOR

STRAHLENFLUSSDICHTEVERTEILUNGS-MONITOR

System zum direkten oder indirekten Überwachen der FLUENZ-Verteilung des Strahlenbündels, um Informationen zur Strahlablenkung oder lateralen Aufweitung zu liefern

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Monitor darf als Ersatzmonitor für die auf den PATIENTEN übertragene Dosisverteilung benutzt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beispiele für STRAHLENFLUENZVERTEILUNGS-MONITORE sind Quadrantenfolien-Ionisationskammern, konzentrische Ringionisationskammern, Multistreifen-Ionisationskammern, Szintillatorflächendetektoren und Ablenkmagnetfeldsonden.

201.3.203

STRAHLENFLUSS-MONITOR

System zum Überwachen des STRAHLENFLUSSES

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Monitor darf als Ersatzmonitor für die zum PATIENTEN gelangende Dosisleistung benutzt werden.

201.3.204

STRAHLENBÜNDEL-GATING

Zulassen oder Verhindern der BESTRAHLUNG und zugehöriger Gerätebewegungen entsprechend dem von einem STRAHLENBÜNDEL-GATING-SIGNAL erhaltenen Status

201.3.205

STRAHLENBÜNDEL-GATING-SIGNAL

Signal, das zum Zweck des STRAHLENBÜNDEL-GATINGS erzeugt wird

BEISPIEL Beispiele sind Respirationsspirometer, Elektrokardiogramm, optischer Sensor usw.

201.3.206

ZEITSCHALTER

Bauteil zur Zeitmessung während der BESTRAHLUNG und zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG, sobald eine voreingestellte Zeit erreicht ist

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.202]

201.3.207

DOSISMONITOREINHEIT

ein vom DOSISMONITORSYSTEM angegebener Parameter, durch den über ein Kalibrierverfahren mit zusätzlichen Informationen die abgegebene ENERGIEDOSIS berechnet werden kann

201.3.208

DOSISMONITOR(EINHEITS)RATE

DOSISMONITOREINHEIT je Zeiteinheit

201.3.209

ÜBERWACHUNGSSYSTEM FÜR DIE DOSISMONITORRATE

System von Einrichtungen zum Messen und ANZEIGEN einer Strahlungsmessgröße, die in Bezug zur DOSIS-MONITORRATE steht

201.3.210

DOSISMONITORSYSTEM

System von Einrichtungen zum Messen und ANZEIGEN einer Strahlungsmessgröße, die in Bezug zur ENERGIEDOSIS steht

201.3.211

ENERGIE JE NUKLEON

die gesamte kinetische Energie des Ions geteilt durch die Anzahl an Nukleonen im Kern an dem Punkt, wo das Ion in den STRAHLERKOPF eintritt, bevor es jegliche Strahlenbündelformer durchläuft

201.3.212

GERÄTEBEZUGSPUNKT

ERP

Raumpunkt, auf den sich Gerätemaße und dosimetrische Messungen beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Typischerweise fällt der Bezugspunkt mit dem ISOZENTRUM zusammen. Wenn das Bestrahlungsgerät nicht isozentrisch ist, kann der Mittelpunkt des PATIENTEN-Lagerungssystems benutzt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: ERP ist die Abkürzung für EQUIPMENT REFERENCE POINT.

201.3.213

(TEILCHEN-)FLUENZ

Teilchen je Flächeneinheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ICRU 33 oder ICRU 85a.

201.3.214

(TEILCHEN-)FLUSS

Teilchen je Zeiteinheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ICRU 33 oder ICRU 85a.

201.3.215

FESTVERDRAHTET

der Begriff wird verwendet, wenn Systemmerkmale nur durch physikalisches Entfernen und Neuverlegen von Drähten geändert werden können

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.208]

201.3.216

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG

die BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN

die BESTRAHLUNG und Bewegungen anhalten mit der Möglichkeit, sie fortzusetzen ohne Neu- bzw. Wiedervorwahl der Betriebsparameter

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210]

201.3.217

LATERALAUFWERTUNGSEINRICHTUNG

LSD

Einrichtung zum Vergrößern der lateralen (x_b , y_b) Maße eines von einem Beschleuniger erzeugten LEICHTIONEN-STRALS mit kleinem Durchmesser

BEISPIEL Beispiele für Aufwertungseinrichtungen sind eine dünne Metallfolie zum Streuen der Ionen oder ein Magnet zum Defokussieren des Strahlenbündels oder zum seitlichen Führen des Strahlenbündels über das vorgesehene Target.

Anmerkung 1 zum Begriff: x_b und y_b sind in IEC 61217:2011 definiert.

201.3.218

LEICHTION

Ionenart mit einer kleineren oder gleichen Kernladungszahl wie Neon ($Z \leq 10$) und gekennzeichnet durch ihre Protonenzahl, Nukleonenzahl und ihren Ionisierungszustand

201.3.219

LEICHTIONEN-STRAHL

Ansammlung von LEICHTIONEN, die sich in dieselbe Hauptrichtung bewegen

201.3.220

LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR

Einrichtung zum Halten einer BLENDEVORRICHTUNG oder von ZUBEHÖR in der Nähe der Haut des PATIENTEN während des Bestrahlsens mit einem LEICHTIONEN-Strahlenbündel

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können mehrere STRAHLENAPPLIKATOREN verfügbar sein, um das Gewicht von Blenden zu verringern, die vom Therapeuten zu heben sind, um den Abstand der Blende zur Haut zu verringern und um Leckstrahlung zu verringern.

201.3.221

LEICHTIONEN-STRAHLENVERTEILUNGSSYSTEM

System von Bauteilen und ein Kontrollsystem, die dem Transport der STRAHLUNG von einer STRAHLUNGSQUELLE zu verschiedenen Behandlungsstationen, Versuchsstationen oder Strahlabsorbern dienen

BEISPIEL Beispiele für Bauteile sind Vakuumrohre, Magnete und Steuerspulen.

201.3.222

LEICHTIONEN-REICHWEITE

LEICHTIONEN-EINDRINGTIEFE

die am weitesten von der Oberfläche eines PHANTOMS entfernte Tiefe, bei der die ENERGIEDOSIS einen in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Wert der Dosis in der nominellen Tiefe des Modulationszentrums oder des Dosismaximums bei einem nicht reichweitenmodulierten Strahlenbündel annimmt, gemessen auf der ACHSE DES NUTZSTRAHLENBÜNDELS (STRAHLENFELDACHSE) in einem SPEZIFIZIERTEN STRAHLENFELD und bei einem festgelegten Abstand der Oberfläche des PHANTOMS vom ERP ohne REICHWEITENVERSCHIEBER oder ZUBEHÖR-Teile in der Strahlführung (Strahllinie) hinter dem Energie- oder Reichweitenüberwachungssystem

201.3.223

MODULIERTES SCANNEN

SCANMODUS, bei dem ein LEICHTIONEN-NUTZSTRAHLENBÜNDEL mit kleinem Durchmesser über ein Target geführt wird, um ein STRAHLENFELD zu erzeugen, das groß genug ist, um das Target so abzudecken, dass die an den PATIENTEN abgegebene FLUENZ an verschiedenen seitlichen Positionen unterschiedlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können verschiedene räumliche und zeitliche Scanmuster zum Erzeugen der modulierten FLUENZ-Verteilung angewendet werden.

201.3.224

UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG

von der LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG ausgehende STRAHLUNG, die nicht zur Behandlung des PATIENTEN vorgesehen ist

201.3.225

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Betrieb einschließlich routinemäßiger Kontrollen und Justierungen durch den BEDIENER und WARTESTELLUNG entsprechend der Bedienungsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH umfasst Behandlung des PATIENTEN, Kalibrierung des Gerätes, Qualitätssicherungsmaßnahmen, Wartung und andere Maßnahmen des BEDIENERS, die erforderlich sind, um die PATIENTENBEHANDLUNG vorzubereiten.

[QUELLE: IEC/TR 60788:2004, NG, 10.08, modifiziert – die Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

201.3.226

BEDIENER

Person, die ein Gerät mit oder ohne Hilfe eines Assistenten selbst einsetzt und während ihrer Anwesenheit einige oder alle Funktionen des Gerätes kontrolliert

[QUELLE: IEC/TR 60788:2004, rm-85-02]

201.3.227

PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG

<STRAHLENTHERAPIE> ME-GERÄTE-Komponenten, auf denen der PATIENT gelagert wird

[Quelle: IEC/TR 60601-2-1:2009, 201.3.215]

201.3.228

PORTAL

ein oder mehrere vorprogrammierte Behandlungssegmente die automatisch mit einer einzelnen PATIENTEN-Einstellung angewendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Segmente können aus Behandlungsbestrahlung, Bewegung von Geräten oder Bildgebung bestehen.

201.3.229

VORPROGRAMMIERTE BEWEGUNGEN

Bewegung von Teilen des ME-GERÄTES, die aufgrund eines vorher geplanten Programms erfolgt, ohne dass der BEDIENER während der PATIENTENBEHANDLUNG oder Bildgebung eingreift

201.3.230

PRIMÄR-/SEKUNDÄR-DOSISMONITOR-KOMBINATION

Verwendung von zwei DOSISMONITOR-SYSTEMEN, wobei eines als das PRIMÄRE und das andere als das SEKUNDÄRE DOSISMONITOR-SYSTEM eingerichtet ist

201.3.231

PROGRAMMIERBARES TIEFENMODULIERTES PORTAL PRMP

ein LEICHTIONEN-PORTAL, in dem ein TIEFENMODULATIONS-GERÄT oder -programm verwendet wird, um die TIEFENDOSISVERTEILUNG durch Variieren der Eindring- und Wichtungsfaktoren mehrerer Komponentensegmente anzupassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die TIEFENDOSISVERTEILUNG wird üblicherweise angepasst, um eine gleichmäßige Dosisverteilung über den Tiefenbereich zu erhalten, in dem sich das Target (Tumor) befindet.

Anmerkung 2 zum Begriff: PRMP ist die Abkürzung für PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL.

201.3.232

STRAHLERKOPF

Struktur, aus der das NUTZSTRAHLENBÜNDEL austritt

[QUELLE: IEC/TR 60788:2004, rm-20-06]

201.3.233

TIEFENMODULATIONSEINRICHTUNG RMD

Gerät, das zum Modulieren des Eindringens eines Strahlenbündels in einen PATIENTEN verwendet wird, um die TIEFENDOSISVERTEILUNG während der Abgabe eines PORTALS anzupassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Gerät kann aus einem propellerförmigen Material bestehen, das sich im Strahl dreht, aus einem Filter, der ein sich wiederholendes Muster metallischer Streifen enthält (Ridgefilter, Mini-Ridgefilter, Wellenfilter), aus einem Kegel oder einem Satz von Kegeln oder aus einem Satz von Blöcken gleichförmiger Dicke, die auf binäre Weise programmiert werden können. Diskret und programmierbar eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: RMD ist die Abkürzung für RANGE MODULATION DEVICE.

201.3.234

REICHWEITENVERSCHIEBER

die Reichweite modifizierendes Gerät, das eine konstante Dicke an allen Stellen seitlich der Mittelachse des Strahlenbündels hat

201.3.235

REDUNDANTE DOSISMONITOR-KOMBINATION

Verwendung zweier DOSISMONITORSYSTEME, wobei beide Systeme so eingerichtet sind, dass sie nach Erreichen der vorgewählten Anzahl der MONITOREINHEITEN die BESTRAHLUNG BEENDEN

201.3.236

SCANMODUS

ABTASTMODUS

Verfahren zur Abgabe eines Scanstrahls, um ein seitlich breites Feld zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: GLEICHMÄSSIGES SCANNEN und MODULIERTES SCANNEN sind Arten von SCANMODEN.

201.3.237

VOR-ORT-PRÜFUNG

Prüfung eines einzelnen Bauteils oder eines ME-GERÄTES nach erfolgter Installation, um die Übereinstimmung mit SPEZIFIZIERTEN Merkmalen nachzuweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu beachten ist, dass VOR-ORT-PRÜFUNGEN durchgeführt werden müssen, sie dürfen jedoch vom HERSTELLER oder vom BETREIBER durchgeführt werden, je nach Vereinbarung zwischen beiden.

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.221, modifiziert – Die Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

201.3.238

PATIENTENTISCHPLATTE

austauschbare Vorrichtung, die an der PATIENTEN-Positioniereinrichtung befestigt ist, an der Aufzeichnungs- und Immobilisierungsgeräte angebracht sind und auf der der PATIENT gelagert ist

201.3.239

TECHNISCHE DOKUMENTATION

Dokumentation, die die Übereinstimmung des Produktes mit den Anforderungen der einzuhaltenden Normen ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das kann Schemazeichnungen einschließen, wenn eine Zertifizierungsstelle einbezogen ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Sie umfasst Konstruktion, Herstellung und Betrieb des Produktes und kann enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung;
- Konstruktions- und Herstellungszeichnungen und Pläne von Komponenten, Bauteilen, Schaltungen usw.;
- Beschreibungen und Erklärungen, die zum Verständnis von Zeichnungen und Plänen und zum Betrieb des Produktes nötig sind;
- eine Liste der Normen, die in der Ex-Bescheinigung zitiert und ganz oder teilweise angewendet werden, und Beschreibungen der Lösungen, mit denen die Anforderungen der Normen erfüllt werden;
- Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, durchgeführte Kontrollen usw.;
- Prüfberichte.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die technische Beschreibung enthält Informationen aus der TECHNISCHE DOKUMENTATION.

[QUELLE: ISO/IEC 80079-34:2011, 3.12, modifiziert – Eine dritte Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

201.3.240

BEENDEN DER BESTRAHLUNG

die BESTRAHLUNG BEENDEN

BESTRAHLUNG und Bewegungen anhalten ohne Möglichkeit des Neustartes, ohne zur VORBEREITUNGS-STELLUNG zurückzukehren

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele von Ereignissen, die die BESTRAHLUNG BEENDEN und Bewegungen anhalten:

- Erreichen der vorgewählten Anzahl der MONITOREINHEITEN;
- Erreichen des vorgewählten Werts im Abbruchsystem, unabhängig vom DOSISMONITORSYSTEM;
- ein absichtliches manuelles Eingreifen;

- das Ansprechen einer VERRIEGELUNG;
- beim MODULIERTEN SCANNEN, wenn ein vorgewähltes Scanmuster vervollständigt ist.

[QUELLE: IEC 60601-2-11:2013, 201.3.225, modifiziert – die Definition die Anmerkung zum Begriff weicht geringfügig ab.]

201.3.241

TRANSMISSIONSDETEKTOR

DURCHSTRAHLUNGSDETEKTOR

STRAHLUNGSDETEKTOR, den das LEICHTIONEN-Strahlenbündel durchdringt

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.226, modifiziert – Die Benennung STRAHLENBÜNDEL wurde ersetzt durch LEICHTIONEN-Strahlenbündel.]

201.3.242

TYPPRÜFUNG

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des Geräts mit dem Ziel, festzustellen, ob das Gerät gemäß seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

201.3.243

GLEICHFÖRMIGES SCANNEN

ein SCANMODUS, bei dem ein NUTZSTRAHLENBÜNDEL in einem vorbestimmten Muster seitlich abgelenkt wird, um ein Feld zu erzeugen, das groß genug ist, um das Target so zu behandeln, dass der Teilchenfluss des NUTZSTRAHLENBÜNDELS während des seitlichen Scannens nicht absichtlich geändert wird, so dass die resultierende Dosisverteilung innerhalb des Feldes gleichförmig ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Scannen kann bewerkstelligt werden durch Ändern des Stroms in Elektromagneten, die das Strahlenbündel durchläuft, oder durch mechanisch gedrehte oder verschobene Dauermagnete.

201.3.244

BETREIBER

Organisation oder Einzelperson, die für Betrieb und Wartung des GERÄTES verantwortlich ist

[QUELLE: IEC/TR 60788:2004, rm-85-01]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Es gilt Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Ersatz des Titels:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN und VOR-ORT-PRÜFUNGEN

Ergänzender Unterabschnitt:

201.5.1.101 Prüfstufen

In diesen Besonderen Festlegungen werden drei Stufen für die Durchführung von TYPPRÜFUNGEN und zwei für die Durchführung von VOR-ORT-PRÜFUNGEN SPEZIFIZIERT. Ihre Anforderungen sind wie folgt:

- **TYPPRÜFUNG Stufe A:** Eine Analyse der Auslegung der ME-GERÄTE im Hinblick auf die SPEZIFIZIERTEN Strahlenschutzvorkehrungen. Aus dieser müssen in die technische Beschreibung aufzunehmende Angaben hervorgehen, die sich auf Funktionsprinzipien oder bauliche Mittel beziehen, durch welche die Anforderung erfüllt wird.
- **TYPPRÜFUNG/VOR-ORT-PRÜFUNG Stufe B:** Besichtigen oder Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit der in diesen Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Vorgehensweise übereinstimmen und auf Betriebszuständen, einschließlich Fehlerzuständen, basieren, die nur ohne Eingriffe in die elektrischen Schaltkreise oder den Aufbau des ME-GERÄTES zu erreichen sind.
- **TYPPRÜFUNG/VOR-ORT-PRÜFUNG Stufe C:** Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in diesen Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Vorgehensprinzip übereinstimmen. Die Vorgehensweise der VOR-ORT-PRÜFUNG muss in der technischen Beschreibung enthalten sein. Wenn die Vorgehensweise Betriebszustände einbezieht, die Eingriffe in die elektrischen Schaltkreise oder in den Aufbau des ME-GERÄTES erfordern, sollte die Prüfung von dem oder unter der direkten Aufsicht von dem HERSTELLER oder seinem Vertreter durchgeführt werden.

Zu beachten ist, dass VOR-ORT-PRÜFUNGEN durchgeführt werden müssen, sie dürfen jedoch vom HERSTELLER oder vom BETREIBER durchgeführt werden, je nach Vereinbarung zwischen beiden.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ersatz:

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN alle zusätzlichen Anforderungen für Prüfungen darlegen.

201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE

201.5.9.2.1 Prüffinger

Ergänzung:

Teile, die durch die Art der Aufstellung für die Prüfung mit dem Norm-Prüffinger unzugänglich werden und nur durch Verwendung eines WERKZEUGS zugänglich zu machen sind, werden nicht als BERÜHRBARE TEILE angesehen. Die BEGLEITPAPIERE müssen diese Situationen beschreiben.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.7.2 Aufschriften auf ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.4 ZUBEHÖR

Ergänzung:

Die größtmögliche Blendenöffnung von nicht PATIENTENSPEZIFISCHEN BLENDENVORRICHTUNGEN (BLDs) muss deutlich lesbar an der Außenseite aller austauschbaren und nicht verstellbaren BLDs und STRAHLENAPPLIKATOREN sein.

Jede(s/r) manuell austauschbare BLD, LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR, TIEFENMODULATIONSEINRICHTUNG (RMD) und REICHWEITENVERSCHIEBER muss zur Identifizierung klar gekennzeichnet sein, so dass der BEDIENER es/sie/ihn identifizieren kann.

201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorrichtungen

Ergänzung:

Wenn die hiermit verbundenen Anforderungen durch die Art der Aufstellung vollständig oder teilweise erfüllt werden, sollte die Einhaltung bei der Installation durch Besichtigen geprüft werden; die Ergebnisse sollten in den Bericht zur VOR-ORT-PRÜFUNG aufgenommen werden.

201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.3.101 STRAHLERKOPF

Beim Entfernen der Verkleidungen des STRAHLERKOPFS muss Sicherheitszeichen 10 „Achtung, GEBRAUCHS-ANWEISUNG einsehen“ der Tabelle D.2 der Allgemeinen Festlegungen freigelegt werden.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.4.101 Bereitstellung von Skalen und Anzeigen für bewegliche Teile

Bei jedem vom BEDIENER im BEHANDLUNGSRaum einstellbaren Parameter der MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG, der mit einem Bewegungsbereich verbunden ist, der mit der Abgabe einer PATIENTENSPEZIFISCHEN Behandlung verbunden ist, muss Folgendes zur Verfügung stehen:

- a) eine mechanische Skala oder eine numerische Anzeige für jede verfügbare Bewegung;
- b) Mittel, um die Ausrichtung des PATIENTEN in Bezug auf den ERP (z. B. LICHTFELD, Laser usw.) zu ermöglichen.

Die Bezeichnungen, die Zählrichtungen und die Nullstellungen aller Bewegungen müssen IEC 61217 entsprechen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.8 Signallampen und Bedienelemente

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ersatz:

Die Farben der Lampen oder ANZEIGEN der BEDIENUNGSVORRICHTUNG (TCP) oder anderer Bedienungsfelder müssen mit Folgendem übereinstimmen:

NUTZSTRAHLUNG „ein“:	gelb;
EINSCHALTBEREITSCHAFT:	grün;
sofort erforderliche Reaktion auf einen unbeabsichtigten Betriebszustand:	rot;
VORBEREITUNGSSTELLUNG:	andere Farbe.

ANMERKUNG Im BEHANDLUNGSRaum oder an anderen Stellen, wo diese Zustände sofortige Reaktion erfordern, dürfen andere Farben verwendet werden, so wie in IEC 60601-1, Tabelle 2, angegeben.