

	DIN EN 60601-2-68 (VDE 0750-2-68)	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 2-68: 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 (IEC 60601-2-68:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-68:2015 Medical electrical equipment – Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray- based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment (IEC 60601-2-68:2014); German version EN 60601-2-68:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides (IEC 60601-2-68:2014); Version allemande EN 60601-2-68:2015 Gesamtumfang 78 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-10-09 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-04-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-68 (VDE 0750-2-68):2011-09.

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

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

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60336:2005	IEC 60336:2005	DIN EN 60336:2006-09	–
HD 60364-7-710:2012	IEC 60364-7-710:2002	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10	VDE 0100-710
EN 60522:1999	IEC 60522:1999	DIN EN 60522:2002-06	–
EN 60601-1:2006 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1
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 60601-1-3:2008 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-3:2008 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2010 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-6:2010 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10 <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 60601-2-1:2015	IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014	DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2016-08	VDE 0750-2-1
EN 60601-2-4:2011	IEC 60601-2-4:2010	DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2012-05	VDE 0750-2-4
EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016	IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2017-03	VDE 0750-2-44

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60731:2012	IEC 60731:2011	DIN EN 60731:2014-10	—
EN 60976:2007	IEC 60976:2007	DIN EN 60976:2011-02	—
EN 61217:2012	IEC 61217:2011	DIN EN 61217:2015-11	—
EN 61223-3-5:2004	IEC 61223-3-5:2004	DIN EN 61223-3-5:2005-08	—
EN 61262-7:1995	IEC 61262-7:1995	DIN EN 61262-7:2002-05	—
EN 62083:2009	IEC 62083:2009	DIN EN 62083:2011-01	—
EN 62274:2005	IEC 62274:2005	DIN EN 62274:2007-05	—
EN 62220-1:2004	IEC 62220-1:2003	DIN EN 62220-1:2005-01	—
EN 62366:2008 + A1:2015 <i>ersetzt durch:</i> EN 62366-1:2015 + AC:2015	IEC 62366:2007 + A1:2014 <i>ersetzt durch:</i> IEC 62366-1:2015 + Cor.1:2016	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2016-05 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07	VDE 0750-241 VDE 0750-241-1
EN 62396-1 ^a	IEC 62396-1:2012 <i>ersetzt durch:</i> IEC 62396-1:2016	DIN EN 62396-1 ^a —	— —
EN 62563-1:2010	IEC 62563-1:2009	DIN EN 62563-1:2014-01	—
—	IEC/TR 60788:2004	—	—
—	IEC/TR 60977	—	—
—	ISO 9334:2012	DIN ISO 9334:2015-12	—
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60336:2006-09, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken* (IEC 60336:2005); Deutsche Fassung EN 60336:2005

DIN EN 60522:2002-06, *Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern* (IEC 60522:1999); Deutsche Fassung EN 60522:1999

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 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgeneräten* (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

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 60601-2-1 (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 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2012-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren* (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2017-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie* (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A1:2011 + A1:2012 + A2:2016

DIN EN 60731:2014-10, *Medizinische elektrische Geräte – Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der Strahlentherapie* (IEC 60731:2011); Deutsche Fassung EN 60731:2012

DIN EN 60976:2011-02, *Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Elektronenbeschleuniger – Apparativen Qualitätsmerkmale* (IEC 60976:2007); Deutsche Fassung EN 60976:2007

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

DIN EN 61223-3-5:2005-08, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-5: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie* (IEC 61223-3-5:2004); Deutsche Fassung EN 61223-3-5:2004

DIN EN 61262-7:2002-05, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale von elektronenoptischen Röntgenbildverstärkern – Teil 7: Bestimmung der Modulationsübertragungsfunktion* (IEC 61262-7:1995); Deutsche Fassung EN 61262-7:1995

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

DIN EN 60601-2-68 (VDE 0750-2-68):2020-04

DIN EN 62220-1:2005-01, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003); Deutsche Fassung EN 62220-1:2004*

DIN EN 62274:2007-05, *Medizinische elektrische Geräte – Sicherheit von Aufzeichnungs- und Verifikationssystemen für die Strahlentherapie (IEC 62274:2005); Deutsche Fassung EN 62274:2005*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN 62396-1 (in Vorbereitung), *Luftfahrtelektronik-Prozessmanagement – Atmosphärische Strahlungseffekte – Teil 1: Akkommodation von atmosphärischen Strahlungseffekten über Einzelereignis-Effekte innerhalb elektronischer Luftfahrtausrüstungen*

DIN EN 62563-1:2014-01, *Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Bildwiedergabesysteme – Teil 1: Bewertungsmethoden (IEC 62563-1:2009); Deutsche Fassung EN 62563-1:2010*

DIN ISO 9334:2015-12, *Optik und Photonik – Optische Übertragungsfunktion – Begriffe und mathematische Beziehungen (ISO 9334:2012)*

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10, *Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-7-710:2012*

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
(IEC 60601-2-68:2014)

Medical electrical equipment –
Part 2-68: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of X-ray-based image-
guided radiotherapy equipment for use with electron
accelerators, light ion beam therapy equipment and
radionuclide beam therapy equipment
(IEC 60601-2-68:2014)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité
de base et les performances essentielles des
appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée
par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec
les accélérateurs d'électrons, les appareils de
thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils
de thérapie par faisceau de radionucléides
(IEC 60601-2-68:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-10-09 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 60601-2-68:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/595/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-2-68, 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 60601-2-68:2015 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 60601-2-68:2014 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 60336:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60336:2005 (nicht modifiziert).
IEC 60364-7-710:2002	ANMERKUNG	Harmonisiert als HD 60364-7-710:2012 (modifiziert).
IEC 60522:1999	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60522:1999 (nicht modifiziert).
IEC 62220-1:2003	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1:2004 ^{Z1} (nicht modifiziert).

^{Z1} Wurde ersetzt durch EN 62220-1-1:2015 (IEC 62220-1-1:2015): DOW = 2018-04-16.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
Anhang ZA der EN 60601-1:2006 gilt mit folgenden Abweichungen:				
Änderung:				
IEC 60601-1-3	2008	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	EN 60601-1-3 + Cor. März	2008 2010
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
+ A1	2013		+ A1	2015
Ergänzung:				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1 + Cor. März	2006 2010
+ A1	2012		+ A1 + A1/AC	2013 2014
			+ A12	2014
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 60601-2-4	2010	Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	EN 60601-2-4	2011
IEC 60601-2-44	2009	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	EN 60601-2-44	2009
+ A1	2012		+ A11 + A1	2011 2012
IEC 60731	2011	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy	EN 60731	2012

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms	–	–
IEC 60976	2007	Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics	EN 60976	2007
IEC 61217	2011	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales	EN 61217	2012
IEC 61223-3-5	2004	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment	EN 61223-3-5	2004
IEC 61262-7	1995	Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers – Part 7: Determination of the modulation transfer function	EN 61262-7	1995
IEC 62083	2009	Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems	EN 62083	2009
IEC 62274	2005	Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems	EN 62274	2005
IEC 62366	2007	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	–	–
IEC 62396-1	2012	Process management for avionics – Atmospheric radiation effects – Part 1: Accommodation of atmospheric radiation effects via single event effects within avionics electronic equipment	–	–
IEC 62563-1	2009	Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods	EN 62563-1	2010

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien

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 innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in [Anhang I](#) der EU-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EU-Richtlinie(n) zu erklären.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	5
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	11
201.1.1 Anwendungsbereich.....	11
201.1.2 Zweck	11
201.1.3 Ergänzungsnormen	12
201.1.4 Besondere Festlegungen	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	23
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	23
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN	23
201.5.4 Sonstige Bedingungen	24
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE.....	24
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	24
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	24
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	24
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	25
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	25
201.7.8 Signallampen und Bedienelemente	26
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	26
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	30
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	30
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	31
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau.....	32
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	33
201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	33
201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind.....	37
201.9.8 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Lagerungsvorrichtungen	37
201.9.101 Relative Bewegung zwischen Fixierungseinrichtungen und PATIENTEN- LAGERUNGSVORRICHTUNG	37
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG.....	38
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	39
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	39
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgabewerte	40

201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	40
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	40
201.14.101	PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME (PESS)	40
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	41
201.16	ME-SYSTEME	41
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	41
201.17.101	Zusätzliche Anforderungen	41
201.17.102	Hochfrequenz-Emissionen	41
201.17.103	STÖRFESTIGKEIT gegenüber elektromagnetischen Hochfrequenz-Feldern	42
201.101	Referenzdaten für X-IGRT	42
201.101.1	Bild- und Datenanforderungen für die Bestrahlungsplanung	42
201.101.2	Abstände sowie Längen- und Winkelmaße	42
201.101.3	STRAHLUNGS-Größen	42
201.101.4	Daten- und Zeitformat	43
201.101.5	Datengrenzen	43
201.101.6	Konformität der Begrenzung der Daten von der X-IGRT-EINRICHTUNG zur EBE	43
201.101.7	Verifizierung der Datenkohärenz und Auswahl der Behandlungsparameter	44
201.101.8	Richtigkeit der Datenübertragung	44
201.101.9	Vertrauen in die Richtigkeit der verwendeten Geometrie	45
201.102	X-IGRT-Bildgebung	46
201.102.1	Datensicherung	46
201.102.2	Maßnahmen vor einer X-IGRT Anwendung	47
201.102.3	Außergewöhnliches Beenden	47
201.102.4	Bildqualität	48
201.102.5	Bilddosis (Dosis zur Bildgebung)	48
201.103	IGRT-Analyse und -Korrektur	53
201.103.1	Beschreibung der Algorithmen	53
201.103.2	Genauigkeit der Algorithmen	53
201.103.3	Bildgesteuerte Einstellung und Korrektur	54
203	Strahlenschutz bei diagnostischen Röntgengeräten	57
203.4	Allgemeine Anforderungen	57
203.6	STRAHLUNGS-Management	57
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	57
203.6.3	STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	57
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände	58
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Verhältnis von RÖNTGENSTRAHLENFELD ZU BILDAUFFANGBEREICH	58
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	58
203.10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und	

	Seite
RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	58
203.10.2 Informationen in den BEGLEITPAPIEREN	58
203.11 Schutz gegen RESTSTRAHLUNG	58
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	58
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	59
Anhang B (informativ) Prüffolge.....	60
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-SYSTEMEN	60
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	60
Anhang BB (informativ) Messung von $CTDI_{frei}$ Luft.....	62
Literaturhinweise.....	64
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe deutsch – englisch.....	65
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe englisch – deutsch	69
Bilder	
Bild 201.101 – Bewegungen der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	59
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Erforderliche Daten für die technische Beschreibung	26
Tabelle 201.102 – Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern.....	28
Tabelle 201.103 – Prüfmuster-Beispiel für $CTDI_{frei}$ Luft für kV	51

Einleitung

Die moderne STRAHLENTHERAPIE nutzt Informationen verschiedener bildgebender Modalitäten, die zum Planen der Behandlung vor dem Einleiten der therapeutischen Bestrahlung erfasst werden. Die Bildgebung liefert Informationen über die Lage des ZIELVOLUMENS und andere anatomische Merkmale, damit ein Bestrahlungsplan erstellt werden kann, der eine optimale Dosisverteilung bietet, um die höchste Wahrscheinlichkeit des Erreichens der beabsichtigten Wirkung der Behandlung bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen zu haben.

Bei sich innerhalb des Körpers ständig bewegendes ZIELVOLUMINA/kritischen Strukturen entstehen jedoch Schwierigkeiten beim Applizieren der STRAHLUNG. Zum Beispiel können die ZIELVOLUMINA/kritischen Strukturen in Körperteilen, die sich mit der Atmung bewegen, während der BESTRAHLUNG im Verlauf jeder Fraktion ihre Position oder Form verändern. Des Weiteren kann sich eine Behandlung über mehrere Tage erstrecken, während denen das ZIELVOLUMEN oder der PATIENT kleiner werden oder wachsen und/oder sich bewegen kann. Daher kann sich die genaue Lage von ZIELVOLUMEN/kritischen Strukturen zwischen der Bildaufnahme zur Planung der Bestrahlung und der eigentlichen Bestrahlung verändert haben.

Die BILDGESTEUERTE STRAHLENTHERAPIE (IGRT) vereint planare (2D) oder räumliche (3D) Bildgebung im Verlauf einer strahlentherapeutischen Behandlung, um die Behandlung bezüglich der Anatomie und Position des PATIENTEN anzupassen. Das ermöglicht dem BEDIENER und/oder der BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG FÜR DIE TELETHERAPIE (EBE) die Einstellung des STRAHLENFELDES auf Grundlage der Bildinformationen, wie z. B. der Position des ZIELVOLUMENS, kritischer Organe und/oder anderer Referenzmerkmale, um anatomische Veränderungen, einschließlich Bewegungen innerer Organe, und/oder Einstellungsungenauigkeiten in der Behandlungsanordnung auszugleichen. Die dadurch erhaltene höhere Genauigkeit und Präzision erlaubt höhere, auf das ZIELVOLUMEN gerichtete Strahlungsdosen und eine Verminderung des Toleranzbereiches der von der STRAHLUNG betroffenen gesunden Zellen im Randbereich. Dies wird oft in Verbindung mit anderen Überwachungsgeräten angewendet.

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest, die von HERSTELLERN bei der Entwicklung und Konstruktion von RÖNTGEN-IGRT-EINRICHTUNGEN (X-IGRT-EINRICHTUNGEN) eingehalten werden müssen.

Diese Besonderen Festlegungen behandeln Sicherheitsaspekte von Kilovolt (kV)- und Megavolt (MV)-Röntgenbildgeräten für die IGRT mit einem bekannten geometrischen Zusammenhang mit einer BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG ZUR TELETHERAPIE, wie z. B. einem ELEKTRONENBESCHLEUNIGER, einer medizinischen Leuchtionen-STRAHLENTHERAPIEEINRICHTUNG oder RADIONUKLID-STRAHLENTHERAPIEEINRICHTUNG. Berücksichtigt werden Aspekte der Kommunikation und Zusammenhänge zwischen der BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG ZUR TELETHERAPIE und direkt oder indirekt verbundenen Röntgenbildgeräten, welche sich im gleichen Bestrahlungsraum wie das BESTRAHLUNGSGERÄT befinden und welche ausschließlich für die Verwendung mit diesem Gerät vorgesehen sind.

Diese Besonderen Festlegungen gelten für röntgenstrahlungsbasierte IGRT-EINRICHTUNGEN, die für IGRT-Zwecke in Behandlungsräumen verwendet werden. Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für gewöhnliche CT-Scanner, die nicht für IGRT verwendet werden. Wenn jedoch ein CT-Scanner im gleichen Behandlungsraum wie ein Linearbeschleuniger (Linac) als IGRT eingesetzt wird, dann gelten diese Besonderen Festlegungen.

Bei der Durchführung einer GEFÄHRDUNGSANALYSE sollte der Hersteller die für diagnostische Röntgenanwendungen relevanten Normen berücksichtigen. Zum Beispiel ist die Qualität des BILDWIEDERGABEGERÄTS in IEC-Dokumenten bezüglich diagnostischer Anwendung festgelegt (z. B. IEC 62563-1:2009, Ausgabe 1.0). Da die IGRT-Anwendung derartig hohe Anforderungen erfordern kann, aber nicht muss, bleibt es dem Hersteller überlassen, festzulegen, welche Anforderungen für den Gebrauch einer X-IGRT-Einrichtungen gelten.

Diese Besonderen Festlegungen behandeln die Sicherheitsaspekte bezüglich Bilderfassung, Bildanalyse, Datenübertragung und Neuplanung der Behandlung oder Repositionierung von EBE bzw. PATIENT.

Diese Besonderen Festlegungen behandeln Einrichtungen für die ECHTZEIT-X-IGRT, ONLINE-X-IGRT und OFFLINE-X-IGRT.

Folgende geltende Normen sind für X-IGRT-EINRICHTUNGEN ebenfalls relevant:

- IEC 62083, *Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning system*;
- IEC 61217, *Radiotherapy equipment – Coordinate movements and scales*;
- IEC 62274, *Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems*;
- IEC 60976, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerator – Functional performance characteristics*;
- IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerator – Guidelines for functional performance characteristics*.

Diese Besondere Festlegungen können Anlass zu Ergänzungen für einige der obenstehend angeführten Normen sein.

Hauptaugenmerk dieser Besonderen Festlegungen sind die Sicherheitsaspekte bezüglich der primären X-IGRT-Funktion. Die Norm dient der sicheren Umsetzung von X-IGRT und legt kein Augenmerk auf neue Technologien auf diesem Gebiet, um Fortschritte nicht zu behindern.

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 **X-IGRT** zur Verwendung mit **BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG ZUR TELETHERAPIE (EBE)**.

Diese Besonderen Festlegungen behandeln Sicherheitsaspekte von Kilovolt (kV)- und Megavolt (MV)-Röntgenbildgeräten in einem bekannten geometrischen Zusammenhang mit der EBE für den Zweck der IGRT. Berücksichtigt werden Aspekte der Kommunikation und Zusammenhänge zwischen der **BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG ZUR TELETHERAPIE** und direkt oder indirekt verbundene, aber im gleichen Bestrahlungsraum wie die **BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG ZUR TELETHERAPIE** befindliche und ausschließlich für die Verwendung mit diesem Gerät vorgesehenen Röntgenbildgeräte.

Diese Besonderen Festlegungen behandeln Einrichtungen für die **ECHTZEIT-X-IGRT**, **ONLINE-X-IGRT** und **OFFLINE-X-IGRT**. Abgedeckt sind Verfahren zur Verminderung des **RISIKOS** eines blinden Vertrauens in die **BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG ZUR TELETHERAPIE-X-IGRT-SYSTEM (X-IGRT-EBS)**. Zum Beispiel wird der **HERSTELLER** eine interaktive Schnittstelle für die Reaktion des Bedieners auf die vom System vorgeschlagenen Korrekturen bereitstellen.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf **X-IGRT-EBE-SYSTEME** vorgesehen, ist dies aus dem Zusammenhang des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt nur für **X-IGRT-EINRICHTUNGEN**.

Diese Besonderen Festlegungen, einschließlich der **TYPPRÜFUNGEN** und **VOR-ORT-PRÜFUNGEN**, gelten jeweils für den **HERSTELLER** und für einige Installationsaspekte von **X-IGRT-EBE-SYSTEMEN**, die für Folgendes vorgesehen sind:

- den **BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH** unter der Aufsicht von geeignet lizenzierten oder **QUALIFIZIERTEN PERSONEN** und bei Betrieb durch **BEDIENER** mit den erforderlichen Fähigkeiten für eine bestimmte medizinische Anwendung für besondere festgelegte klinische Zwecke, z. B. **STEHFELDBESTRAHLUNG** oder **BEWEGUNGSBESTRAHLUNG**;
- die Instandhaltung entsprechend den Empfehlungen in der **GEBRAUCHSANWEISUNG**;
- die Durchführung regelmäßiger Qualitätssicherungsprüfungen bezüglich Leistung und Kalibrierung durch eine **QUALIFIZIERTE PERSON**.

ANMERKUNG In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle Hinweise zur Installation in den Räumlichkeiten der **VERANTWORTLICHEN ORGANISATION**.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für **X-IGRT-EINRICHTUNGEN** und **X-IGRT-EBE-SYSTEME** festzulegen.

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

IEC 60601-1-3 und **IEC 60601-1-6** gelten mit den Änderungen in **Abschnitt 203** und **Abschnitt 206**. **IEC 60601-1-8**, **IEC 60601-1-9**, **IEC 60601-1-10** und **IEC 60601-1-11** gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

Nach dem Erscheinungsdatum der vorliegenden Norm veröffentlichte Ergänzungsnormen gelten erst nach einer entsprechenden weiteren Änderung dieser Norm.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe 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 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 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 die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von **Abschnitt 4** der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-2**, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-3** usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer **201.101** beginnend nummeriert. Da die Begriffe in den Allgemeinen Festlegungen jedoch von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, beginnt die Benummerung zusätzlicher Begriffe in dieser Norm mit **201.3.201**. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 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.

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm unverändert, obwohl möglicherweise bedeutungslos. Wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise von Bedeutung, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

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 60601-2-4:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators*

IEC 60601-2-44:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*

IEC 60731:2011, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

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

IEC 60976:2007, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*

IEC 61217:2011, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

IEC 61223-3-5:2004, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

IEC 61262-7:1995, *Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers – Part 7: Determination of the modulation transfer function*

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

IEC 62274:2005, *Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62396-1:2012, *Process management for avionics – Atmospheric radiation effects – Part 1: Accommodation of atmospheric radiation effects via single event effects within avionics electronic equipment*

IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der informativen Verweisungen (Literaturhinweise) beginnt auf Seite 65.

201.3 Begriffe

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

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe befindet sich am Ende des Dokuments.

Ergänzung:

201.3.201

COMPUTERTOMOGRAPHIE-DOSISINDEX 100

$CTDI_{100}$

Integral des DOSISPROFILS, das einen einzigen axialen Scan längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE darstellt, dividiert durch $N \times T$ wie folgt:

bei $N \times T \leq 40$ mm

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D(y)}{N \times T} dy$$

bei $N \times T \geq 40$ mm (alle CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN außer Kollimierung werden für diese Messungen beibehalten)

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(y)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{frei Luft, } N \times T}}{CTDI_{\text{frei Luft, Ref}}}$$

Dabei ist

$D(y)$ das DOSISPROFIL, repräsentativ für einen einzelnen axialen Scan längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ENERGIEDOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat (PMMA)-Dosimetrie-PHANTOMS ermittelt wird (siehe 201.102.5.2);

$(N \times T)_{\text{Ref}}$ ein spezifischer Wert für $N \times T$ bei 20 mm oder der größte verfügbare Wert für $N \times T$, der nicht größer als 20 mm ist;

$D_{\text{Ref}}(y)$ das DOSISPROFIL, repräsentativ für einen einzelnen axialen Scan längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ENERGIEDOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat (PMMA)-Dosimetrie-PHANTOMS ermittelt wird (siehe 201.102.5.2) für $(N \times T)_{\text{Ref}}$;

$CTDI_{\text{frei Luft, } N \times T}$ der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ (201.3.202) für einen bestimmten Wert von $N \times T$;

$CTDI_{\text{frei Luft, Ref}}$ der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ (201.3.202) für $(N \times T)_{\text{Ref}}$;

N die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Dosis wird als ENERGIEDOSIS in Luft angegeben, jedoch ist die Ermittlung der ENERGIEDOSIS in Luft in einem PMMA-Dosimetrie-PHANTOM durch Messung der LUFTKERMA eine für die Praxis ausreichende Näherung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition setzt voraus, dass das DOSISPROFIL auf $y = 0$ zentriert ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein einzelner axialer Scan entspricht typischerweise einer 360°-Drehung der Röntgenstrahlungsquelle. Bei CBCT werden Teilrotationen als einzelner axialer Scan betrachtet.

Anmerkung 4 zum Begriff: Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z. B. in CT-Scannern mit Springfokus oder mit CBCT-Betriebsarten, die mehrfach Scans zusammenfügen, muss der Nenner des Integrals durch die Gesamtnennbreite entlang y der überlappenden TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN ersetzt werden. Beispielsweise würde der Nenner bei einem Überlappungsprozentwert von 50 % durch $0,5 \times N \times T$ ersetzt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Rotationsachse ist typischerweise die y -Achse (die y -Achse entspricht der z -Achse im DICOM-Koordinatensystem).

Anmerkung 6 zum Begriff: $CTDI_{100}$ ist so ausgelegt, dass die meiste Streustrahlung einbezogen wird.

Anmerkung 7 zum Begriff: Hinsichtlich weiterer Erläuterungen siehe IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, Anhang CC.

Anmerkung 8 zum Begriff: Für MV-CBCT wird vorausgesetzt, dass eine geeignet kalibrierte Kammer verwendet wird.

Anmerkung 9 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff bezüglich des Ursprungs der Abkürzung $CTDI$ betrifft nur die französische Textfassung.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.203, modifiziert – die Anmerkungen 3, 4 und 5 zum Begriff wurden erweitert und Anmerkung 8 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

201.3.202

COMPUTERTOMOGRAPHIE-DOSISINDEX FREI LUFT

$CTDI_{\text{frei Luft}}$

Integral des DOSISPROFILS eines repräsentativen axialen Scans längs einer Geraden durch das ISOZENTRUM und senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, dividiert durch $N \times T$ nach folgender Gleichung:

$$CTDI_{\text{frei Luft}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(y)}{N \times T} dy$$

Dabei ist

$D(y)$ das DOSISPROFIL eines axialen Scans längs einer Geraden durch das ISOZENTRUM und senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ENERGIEDOSIS in Luft angegeben und „frei Luft“ ermittelt wird ohne PHANTOM und PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG;

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

L mindestens $(N \times T) + 40$ mm, aber nicht < 100 mm

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition setzt voraus, dass das DOSISPROFIL auf $y = 0$ zentriert ist. Die y -Achse entspricht der z -Achse im DICOM-Koordinatensystem.

Anmerkung 2 zum Begriff: Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z. B. in CT-Scannern mit Springfokus oder CBCT-Betriebsarten mit zusammenführenden Mehrfach-Scans, muss der Nenner des Integrals durch die Gesamtnennbreite entlang y der überlappenden tomographischen Schichten ersetzt werden. Beispielsweise würde der Nenner bei einem Überlappungsprozentwert von 50 % durch $0,5 \times N \times T$ ersetzt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Typischerweise wird ein STRAHLUNGSEKTEKTOR der Länge L oder länger verwendet. Anhang DD enthält ein Beispiel für alternative Messungen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei CBCT ist die Bildgebung nicht schichtbasiert und $N \times T$ ist die Scanlänge entlang einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE mit NENN-Kollimierung.

Anmerkung 5 zum Begriff: Für MV-CBCT wird vorausgesetzt, dass eine geeignete kalibrierte Ionisationskammer und eine Aufbaukappe verwendet werden.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215, modifiziert – Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden erweitert und die Anmerkungen 4 und 5 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

201.3.203

KEGELSTRAHL-COMPUTERTOMOGRAPHIE

CBCT (en: cone beam computed tomography)

Computertomographie, die mit einem Röntgen-Kegelstrahl durchgeführt wird

201.3.204

KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS

CNR (en: contrast to noise ratio)

physikalische Größe, welche die Fähigkeit beschreibt, zwischen verschiedenen Kontrastobjekten eines digitalen Bildes und dem Eigenrauschen innerhalb des Bildes zu unterscheiden, definiert als die Differenz der mittleren Pixelwerte der Kontrastobjekte und des Bildhintergrundes, dividiert durch die Standardabweichung des Pixelwertes des Bildhintergrundes

Anmerkung 1 zum Begriff: $C = \frac{|S_A - S_B|}{\sigma_0}$

S_A und S_B sind die Signalintensitäten für die Signal erzeugenden Strukturen A und B im interessierenden Objektbereich und σ_0 ist die Standardabweichung des Bildrauschens. Der HERSTELLER legt die Strukturen fest, die A und B definieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff bezüglich des Ursprungs der Abkürzung CNR betrifft nur die französische Textfassung.

[QUELLE: IEC 61223-3-2:2007, 3.8, modifiziert – Die Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

201.3.205

DOSIS-LÄNGEN-PRODUKT

DLP (en: dose-length product)

Kennzahl, die das Produkt aus dem $CTDI_{vol}$ und der vollständigen Scanlänge beschreibt

a) Bei axialem Scanbetrieb:

$$DLP = CTDI_{vol} \times \Delta d \times n$$

Dabei ist

Δd die zurückgelegte Wegstrecke der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG in y-Richtung zwischen zwei aufeinanderfolgenden Scans;

n die Anzahl der Scans in einer Serie.

b) Bei Spiralbetrieb:

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

Dabei ist

L die zurückgelegte Wegstrecke der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG während der gesamten RÖNTGENRÖHRENEINSCHALTZEIT, gegebenenfalls korrigiert bei Betriebsarten mit dynamischer Kollimierung.

Anmerkung 1 zum Begriff: L kann länger als die gewählte Scanlänge sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn $CTDI_{vol}$ variiert, muss der zeitliche Mittelwert von $CTDI_{vol}$ verwendet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: L kann aus der Halbwertsbreite des frei-Luft-Dosisprofils für den gesamten Scan längs einer Geraden durch das ISOZENTRUM und senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE bestimmt werden. Bei Scans mit konstanter Kollimierung entspricht dies annähernd der zurückgelegten Wegstrecke L .

- c) Bei Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG:

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

Dabei ist

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei CBCT ist üblicherweise nur c) anwendbar, wobei $N \times T$ die Scanlänge entlang einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE mit NENN-Kollimierung ist.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Rotationsachse ist typischerweise die y -Achse. Die y -Achse entspricht der z -Achse im DICOM-Koordinatensystem.

- d) Bei axialem Scanbetrieb mit lückenloser Abtastung und Spiralbetrieb, jeweils mit Vorwärts- und Rückwärtsbewegung der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG zwischen zwei Positionen („Shuttle-Mode“)

$$DLP = CTDI_{vol} \times ((N \times T) + R)$$

Dabei ist

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlungsquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE;

R der Abstand zwischen den beiden Positionen;

Anmerkung 6 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff bezüglich des Ursprungs der Abkürzung EBE betrifft nur die französische Textfassung.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.214, modifiziert – Die Anmerkungen 4 und 5 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

201.3.206

DOSISPROFIL

Darstellung der Dosis als Funktion der Position längs einer Geraden

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.205]

201.3.207

BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG FÜR DIE TELETHERAPIE

EBE (en: external beam equipment)

externe Bestrahlungseinrichtung, die ELEKTRONENBESCHLEUNIGER, Leichtionen-Strahlentherapieeinrichtungen oder RADIONUKLID-STRAHLENTHERAPIEEINRICHTUNGEN nutzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff bezüglich des Ursprungs der Abkürzung EBE betrifft nur die französische Textfassung.

201.3.208

IGRT-EINRICHTUNG

ME-GERÄT mit IGRT-Funktion

201.3.209

BILDGESTEUERTE STRAHLENTHERAPIE

IGRT (en: image guided radiotherapy)

Strahlenbehandlung, bei der die Lage des Bestrahlungsfeldes relativ zum angestrebten ZIELVOLUMEN innerhalb der Patientenanatomie durch Bildgebung des ZIELVOLUMENS und der umgebenden anatomischen Strukturen während der Behandlung bestimmt wird, so dass etwaig notwendige Korrekturen zu der angestrebten relativen Position des Strahls zum ZIELVOLUMEN möglich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff bezüglich des Ursprungs der Abkürzung IGRT betrifft nur die französische Textfassung.

[QUELLE: IEC 60976:2007, 3.8]

201.3.210

BILDREKONSTRUKTION

ein Verfahren zum Verarbeiten erfasster Daten zu einem Bilddatensatzes, der für die Analyse verwendet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Analyse des rekonstruierten Bilddatensatz kann dem Zweck der BILDREGISTRIERUNG in Bezug auf Referenzdaten dienen.

201.3.211

BILDREGISTRIERUNG

ein Verfahren zur Abbildung oder Registrierung zusammengehöriger Punkte von einer Bildpunktmenge auf eine andere

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BILDREGISTRIERUNG kann starr oder verformbar sein.

201.3.212

BILDGEBUNGSSITZUNG

Dauer der kontinuierlichen Aufnahme von Bildern vom PATIENTEN, während der PATIENT auf der PATIENTENLAGERUNGSVORRICHTUNG verbleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn der PATIENT die PATIENTENLAGERUNGSVORRICHTUNG verlässt, ist die BILDGEBUNGSSITZUNG beendet.

201.3.213

KILOVOLT-X-IGRT-EINRICHTUNG

X-IGRT-EINRICHTUNG, die Kilovolt-RÖNTGENSTRAHLUNG nutzt

201.3.214

MEGAVOLT-X-IGRT-EINRICHTUNG

X-IGRT-EINRICHTUNG, die Megavolt-RÖNTGENSTRAHLUNG nutzt

201.3.215

MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION

MÜF

Absolutbetrag der im Allgemeinen komplexen OPTISCHEN ÜBERTRAGUNGSFUNKTION, ausgedrückt als Funktion der ORTSFREQUENZEN u und v

Anmerkung 1 zum Begriff: Die MÜF kann auf verschiedene Art bestimmt werden, z. B aus der Fourier-Transformierten der Punktbildfunktion (PSF), der Linienbildfunktion (LSF) und der Kantenbildfunktion (ESF). Jedes korrekt ausgeführte Verfahren ist zulässig. (übertragen von IEC 61262-7:1995)

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff bezüglich des Ursprungs der Abkürzung MÜF (en: MTF) betrifft nur die französische Textfassung.

[QUELLE: IEC 62220-1:2003, 3.9, modifiziert – Eine Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt und das Symbol zur Benennung verändert.]