

	DIN EN 60601-2-8 (VDE 0750-2-8)	
	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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.50; 13.280 Ersatz für DIN EN 60601-2-8 (VDE 0750-2-8):2002-11 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:2015 + A1:2016 Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015); German version EN 60601-2-8:2015 + A1:2016 Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015); Version allemande EN 60601-2-8:2015 + A1:2016 Gesamtumfang 45 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm und die am 2015-11-03 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2016-08-01.

Für **DIN EN 60601-2-8 (VDE 0750-2-8):2002-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-11-03.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf:

E DIN IEC 60601-2-8 (VDE 0750-2-8):2008-07 und E DIN EN 60601-2-8/A1 (VDE 0750-2-8/A1):2015-05.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ erarbeitet.

Für dieses Dokument ist der NA 080-00-15 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE „Strahlentherapie“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgen-gesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich am linken Seitenrand gekennzeichnet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift.
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung:

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „*Medizinische elektrische Geräte*“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder

Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internet-Adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-8 (VDE 0750-2-8):2002-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) technische und editorielle Änderungen, die sich aus der Änderung der Allgemeinen Festlegung IEC 60601-1:2005 + A1:2012 und seiner Ergänzungsnormen ergeben;
- c) Ergänzung von Festlegungen zur Brachytherapie;
- d) Löschung von Anforderungen an Sprachfassungen der Begleitpapiere in 201.7.9.1;
- e) die Deutsche Fassung wurde im Abschnitt 201.3 an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750-222 (VDE 0750-222): 1990-10

DIN EN 60601-2-8 (VDE 0750-2-8): 2002-11

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

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO/IEC Guide 98-3:2008	–	–
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
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) ^a	VDE 0750-2-1
EN 60601-2-17:2015	IEC 60601-2-17:2013	DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-17):2016-03	VDE 0750-2-17
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
EN 61217	IEC 61217	DIN EN 61217	–
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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 60601-1-10 (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) (In Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV

DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-17):2016-03, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2015

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

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im
Bereich von 10 kV bis 1 MV
(IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015)**

Medical electrical equipment –
Part 2-8: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of therapeutic
X-ray equipment operating in the range 10 kV
to 1 MV
(IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-8: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des équipements à rayonnement X
de thérapie fonctionnant dans la gamme de
10 kV à 1 MV
(IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 und die A1 am 2015-11-03 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.

CENELEC

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

© 2016 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-8:2015 + A1:2016 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62C/499/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-8, ausgearbeitet von dem 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 60601-2-8:2015 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): 2016-01-04
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-8:1997.

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(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-8:2010 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 60601-2-17 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-17.

Europäisches Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62C/593/CDV, zukünftige IEC 60601-2-8:2010/A1, 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 60601-2-8:2015/A1:2016 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): 2016-08-03
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-11-03

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(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien, siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil der EN 60601-2-8:2015 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-8:2010/A1:2015 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Unter den Literaturhinweisen der EN 60601-2-8:2015 ist die bestehende Verweisung auf die IEC 60601-2-17 mit der folgenden zu ersetzen:

IEC 60601-2-17:2013 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-17:2015 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	5
Einleitung zur Änderung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	14
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	16
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	31
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	31
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	31
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	31
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	31
201.16 ME-Systeme	31
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	32
Literaturhinweise.....	33
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	34
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	37
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	40
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	41
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Daten, die in der technischen Beschreibung zur Abnahmeprüfung und zur TYPPRÜFUNG nach Abschnitt 201.10 gefordert sind	10
Tabelle 201.102 – Zulässige DURCHLASSSTRAHLUNG	16
Tabelle 201.103 – Zulässige DURCHLASSSTRAHLUNG von RÖNTGENSTRAHLERN mit BLENDENSYSTEM	18
Tabelle 201.104 – Übersicht der Messungen.....	30

Einleitung

RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die STRAHLENTHERAPIE werden für die TELETHERAPIE, wo sich die STRAHLENQUELLE weit entfernt vom zu behandelnden Gewebe befindet (üblicherweise mehr als 50 cm) und auch für die BRACHYTHERAPIE, wo sich die STRAHLENQUELLE innerhalb des zu behandelnden Gewebes oder daran angrenzend befindet, genutzt. Diese Besondere Festlegung gilt sowohl für RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die TELETHERAPIE als auch für die BRACHYTHERAPIE.

Die Verwendung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die Zwecke der STRAHLENTHERAPIE kann eine Gefahr für den PATIENTEN hervorrufen, wenn das Gerät nicht die geforderte Dosis an den PATIENTEN abgibt oder wenn das Gerät nicht nach Normen der elektrischen oder mechanischen Sicherheit entwickelt wurde. Das Gerät kann auch zu einer Gefahr für in der Nähe befindlichen Personen führen, falls das Gerät selbst die STRAHLUNG nicht in geeigneter Weise abschirmt und/oder falls es Unzulänglichkeiten bei der Planung des BEHANDLUNGSRRAUMS gibt.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest, die von den HERSTELLERN in der Entwicklung und Konstruktion von therapeutischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN einzuhalten sind. Abschnitt 201.10.1 enthält Grenzen, jenseits derer VERRIEGELUNGEN die BESTRAHLUNG verhindern, UNTERBRECHEN oder BEENDEN, um einen unsicheren Zustand zu vermeiden.

In Abschnitt 201.10.1 wird nicht versucht, optimale Leistungsanforderungen zu spezifizieren. Der Zweck dieses Abschnitts ist es, jene Konstruktionsmerkmale zu identifizieren, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt als wesentlich für den sicheren Betrieb von solchen Geräten erachtet werden. Er setzt Grenzen für die Verminderung der Leistung des Geräts, jenseits derer ein Fehlerzustand angenommen werden kann, z. B. ein Versagen eines Bauteils, und in welchem Fall dann eine VERRIEGELUNG den weiteren Betrieb des Geräts verhindert.

Selbstverständlich kann der HERSTELLER vor der Errichtung nur eine Konformitätsbescheinigung ausstellen, die sich auf TYPPRÜFUNGEN bezieht. Daten der ABNAHMEPRÜFUNG sollten den BEGLEITPAPIEREN in Form eines Abnahme-Prüfprotokolls durch diejenigen hinzugefügt werden, die das Gerät bei der Installation prüfen.

Einleitung zur Änderung

Die zweite Ausgabe von IEC 60601-2-8 wurde 2010 veröffentlicht. Nach dieser Veröffentlichung wurde eine Änderung zur Grundnorm IEC 60601-1:2005 veröffentlicht (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Diese Änderung 1 zu IEC 60601-2-8:2010 behandelt technische und editorielle Änderungen, die sich aus der Änderung der Grundnorm IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und ihrer Ergänzungsnormen ergeben.

Außerdem wurden Anforderungen bezüglich der Originalsprache der BEGLEITPAPIERE gelöscht.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegung¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese internationale Norm gilt für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von therapeutischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einer RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG im Bereich von 10 kV bis 1 MV, die an ein mit Wechselspannung betriebenes VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

ANMERKUNG Diese Norm behandelt TELETHERAPIE und BRACHYTHERAPIE.

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

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegung ist es, besondere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNGEN zu erstellen. Sie wird um Anforderungen an die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Leistungsmerkmale erweitert, die mit der Qualität und Quantität der erzeugten IONISIERENDEN STRAHLUNG verbunden sind und damit Sicherheitsaspekte darstellen.

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 60601-1-10²**, gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

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 ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

¹ Die Allgemeine Festlegung ist IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

² 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*

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 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 mit der 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 dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende 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.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

IEC 61217, *Radiotherapy Equipment – Coordinates, movements and scales*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM:1995)

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und IEC TR 60788:2004 mit folgenden Abweichungen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 34 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

Brachytherapie

STRALENTHERAPIE, bei der eine oder mehrere STRAHLENQUELLEN, die sich innerhalb oder nahe am ZIELVOLUMEN befinden, verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Techniken der BRACHYTHERAPIE umfassen INTERSTITIELLE, INTRACAVITÄRE, OBERFLÄCHEN- oder INTRALUMINELLE STRALENTHERAPIE.

201.3.202

interstitielle Strahlentherapie

STRALENTHERAPIE mit STRAHLENQUELLEN, die in das ZIELVOLUMEN eingesetzt sind

201.3.203

intrakavitäre Strahlentherapie

STRALENTHERAPIE, bei der eine oder mehrere STRAHLENQUELLEN, mit oder ohne APPLIKATOR durch eine natürliche oder künstliche Öffnung in eine Körperhöhle eingeführt werden

201.3.204

intraluminelle Strahlentherapie

STRALENTHERAPIE, bei der eine oder mehrere STRAHLENQUELLEN mit oder ohne APPLIKATOR in ein Körperlumen, wie ein Blutgefäß, den Luftweg oder den Gastrointestinaltrakt, eingeführt werden

201.3.205

Applikator

<BRACHYTHERAPIE> Vorrichtung, die dazu dient, eine oder mehrere STRAHLENQUELLEN in die beabsichtigten Positionen zu bringen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein APPLIKATOR kann eine Schutz-Abschirmung enthalten.

201.3.206

Telestrahlentherapie

Teletherapie

STRALENTHERAPIE mit großem FOKUS-HAUT-ABSTAND, der üblicherweise nicht kleiner als 50 cm ist

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgender Ausnahme

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.101 Bedeutung von elektrischen Größen

Wenn nicht anders angegeben, beziehen sich Werte der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG in diesen Besonderen Festlegungen, auf Spitzenwerte.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Ergänzung:

201.5.1.101 Prüfstufen

Drei Stufen für Verfahren von TYPPRÜFUNGEN und zwei von ABNAHMEPRÜFUNGEN sind in 201.10 dieser Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERT. Ihre Anforderungen sind die folgenden:

- TYPPRÜFUNG Stufe A: Eine Analyse der Konstruktion des ME-GERÄTS hinsichtlich der SPEZIFIZIERTEN Bestimmungen für die STRAHLUNGS-Sicherheit, deren Ergebnis mit einer Angabe in die technische Beschreibung aufzunehmen ist, und zwar bezüglich der Arbeitsprinzipien bzw. der konstruktiven Mittel, mit denen die Anforderung eingehalten wird.
- TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B: Sichtprüfung oder Funktionsprüfung oder Messung des ME-GERÄTS. Die Prüfung muss das in diesen Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTE Verfahren einhalten und auf der Grundlage von Betriebszuständen, einschließlich Fehlerzustände, durchgeführt werden, die ausschließlich ohne Eingriff in die Schaltungsanordnung oder Konstruktion des ME-GERÄTS erreichbar sind.
- TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C: Funktionsprüfung oder Messung des ME-GERÄTS. Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit dem in diesen Besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Prinzip durchgeführt werden. Das Verfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG ist in die technische Beschreibung aufzunehmen. Wenn bei dem Verfahren mit Betriebszuständen gearbeitet wird, die einen Eingriff in die Schaltung oder Konstruktion des ME-GERÄTS erfordern, sollte die Prüfung vom oder unter unmittelbarer Aufsicht des HERSTELLERS oder seines Vertreters durchgeführt werden.

In [Tabelle 201.101](#) sind die Daten zusammengefasst, die in der technischen Beschreibung zur Unterstützung der Einhaltung der ABNAHMEPRÜFUNG nach [Abschnitt 201.10](#) gefordert sind.

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

aa) Die BEGLEITPAPIERE müssen beinhalten:

- 1) Angaben, die sich aus den TYPPRÜFUNGEN Stufe A ergeben;
- 2) Einzelheiten und Ergebnisse von den TYPPRÜFUNGEN Stufe B und C;
- 3) SPEZIFISCHE Verfahren und Prüfbedingungen für die ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C;
- 4) Anweisungen, wie ein beschriebener Fehlerzustand zu erzeugen ist oder, falls nicht durchführbar, wie ein Prüfsignal so nah wie möglich an der Quelle des Signals erzeugt werden kann, das den Fehlerzustand erzeugt hätte; dazu gehört eine Angabe, die bestätigt, dass das Prüfsignal dasjenige simuliert, das in einem bestimmten Fehlerzustand erzeugt würde.

ANMERKUNG In einigen Fällen kann ein Prüfsignal mehr als einen Fehlerzustand simulieren.

- 5) Anweisungen, wie das ME-GERÄT nach Abschluss der ABNAHMEPRÜFUNG in den Zustand des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS zurückgestellt wird, und wie dieser Zustand überprüft werden kann.

Die Einhaltung erfolgt durch Sichtprüfung der BEGLEITPAPIERE.

ANMERKUNG Die für die ABNAHMEPRÜFUNG verantwortliche Person sollte die Ergebnisse in einem Bericht festhalten, der dann Bestandteil der BEGLEITPAPIERE wird. Zusätzlich sollte der Bericht über die ABNAHMEPRÜFUNG mindestens folgende Angaben enthalten:

- Name und Adresse der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION;
- MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG des ME-GERÄTS;
- Name, Position und Adresse aller Teilnehmer an den Prüfungen und das Datum ihrer Teilnahme;
- Umwelt- und Stromversorgungsbedingungen;

- die tatsächlichen Bedingungen, wenn die Prüfbedingungen, -verfahren und -einrichtungen sich von den vom HERSTELLER angegebenen unterscheiden oder wenn die Informationen nicht aus diesen Besonderen Festlegungen abgeleitet werden können.

Tabelle 201.101 – Daten, die in der technischen Beschreibung zur Abnahmeprüfung und zur TYPPRÜFUNG nach Abschnitt 201.10 gefordert sind (1 von 2)

Einzuhaltender Unterabschnitt	Angabe von Daten der TYPPRÜFUNG Stufe A	Details der und Ergebnisse von TYPPRÜFUNGEN oder ABNAHMEPRÜFUNGEN Stufe B	Details der und Ergebnisse von der TYPPRÜFUNG Stufe C	Spezifische Verfahren und Testbedingungen für TYPPRÜFUNGEN Stufe C
201.10.1.2.101		☐		
201.10.1.2.102		☐		
201.10.1.2.103.1	☐			
201.10.1.2.103.2		☐		
201.10.1.2.104		☐		
201.10.1.2.105.1	☐			☐
201.10.1.2.105.2	☐			☐
201.10.1.2.105.3	☐			☐
201.10.1.2.105.4	☐			☐
201.10.1.2.105.5	☐			
201.10.1.2.105.6	☐	☐		
201.10.1.2.105.7	☐			
201.10.1.2.105.8	☐			
201.10.1.2.106	☐	☐		
201.10.1.2.107	☐	☐		
201.10.1.2.108	☐			
201.10.1.2.109.1	☐			☐
201.10.1.2.109.2		☐		
201.10.1.2.109.3		☐ ☐		
201.10.1.2.109.4	b), d)	d)		a), b), c)
201.10.1.2.109.5		a), b), c), d), e), f)		
201.10.1.2.109.6	a), c)			a), b), c)
201.10.1.2.109.7	☐			☐
201.10.1.2.110.1	☐			
201.10.1.2.110.2.1	☐			☐
201.10.1.2.110.2.2	☐			☐
201.10.1.2.110.2.3	☐			☐