

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-9: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlungsdetektoren verwendet werden (IEC 60601-2-9:1996) Deutsche Fassung EN 60601-2-9:1996	DIN EN 60601-2-9
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-9
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-9 ICS 11.040.50; 17.240 Deskriptoren: Strahlentherapie, medizinisches Gerät, Festlegung, Sicherheit, Dosimeter Medical electrical equipment – Part 2-9: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors (IEC 60601-2-9:1996); German version EN 60601-2-9:1996 Appareils électromédicaux – Partie 2-9: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement (CEI 60601-2-9:1996); Version allemande EN 60601-2-9:1996 Die Europäische Norm EN 60601-2-9:1996 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-9 wurde am 1996-10-01 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62C/130/CDV (VDE 0750 Teil 2-9):1996-03. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 12 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-9 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-9: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlungsdetektoren verwendet werden“, Ausgabe 1996, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-9 „Medical electrical equipment – Part 2-9: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors“, Ausgabe 1996, unverändert übernommen worden ist.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Diese Internationale Norm wurde vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm sind das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) und der Arbeitsausschuß AA 1 des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. zuständig.

Die fachliche Zuständigkeit außerhalb der Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit von Dosimetern liegt beim NAR/AA 1.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601 nun IEC 60601 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 EN 60601-1-1/ A1:1996	IEC 60601-1-1:1992 A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60731:1997	IEC 60731:1997	DIN 6817	–
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–
EN 61010-1:1993 EN 61010-1/A2:1995	IEC 61010-1:1990 A1:1992 A2:1995	DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1):1994-03 DIN EN 61010-1/A2 (VDE 0411 Teil 1/A1):1996-05	VDE 0411 Teil 1 VDE 0411 Teil 1/A1

Nationale Fußnote

Zu N1): In der neuen Fassung der IEC 60731:1997 wurde dieser Begriff in DETEKTOREINHEIT geändert.

Zu N2): In der neuen Fassung der IEC 60731:1997 wurde dieser Begriff in ANZEIGEGERÄT geändert.

Zu N3): Hier ist die Kammerspannungsversorgung gemeint.

Zu N4): In der neuen Fassung der IEC 60731:1997 wurde dieser Begriff in KAMMEREINHEIT geändert.

Zu N5): Hier ist Abschnitt 5.3 gemeint.

Zu Anhang ZA und ZB

Der Anhang L der IEC-Publikation wurde bei der Übernahme zur Europäischen Norm durch Anhang ZA (normativ) und Anhang ZB (informativ) ersetzt.

Änderungen

Gegenüber DIN 6817-2:1990-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- der vorhandene Text wurde überarbeitet,
- EN eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 6817-2:1990-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 6814-7	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin
DIN 6814-20	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung – Übergeordnete Begriffe
DIN 6817	Dosimeter mit Ionisationskammern für Photonen- und Elektronenstrahlung zur Verwendung in der Strahlentherapie – Regeln für die Herstellung
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:1990 + A1:1992, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-1:1993
DIN EN 61010-1/A2 (VDE 0411 Teil 1/A1)	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:1990/A2:1995); Deutsche Fassung EN 61010-1/A2:1995

– Leerseite –

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Strahlentherapie, Dosimeter mit elektrisch betriebenen Strahlendosimetern, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-9: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlungsdetektoren verwendet werden
(IEC 60601-2-9:1996)

Medical electrical equipment –
Part 2-9: Particular requirements for the safety
of patient contact dosimeters used in
radiotherapy with electrically connected
radiation detectors
(IEC 60601-2-9:1996)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-9: Règles particulières de sécurité des
dosimètres au contact du patient utilisés en
radiothérapie avec des détecteurs de
rayonnement reliés électriquement
(CEI 60601-2-9:1996)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-10-01 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel