

Medizinische elektrische Geräte

Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen
im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
Hauptabschnitt Drei: Besondere Festlegungen für die
elektrische und mechanische Sicherheit

DIN

VDE 0750
Teil 207

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 601-2-1**
Amendment No. 1

Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Medical electrical equipment;
Particular requirements for
medical electron accelerators
in the range 1 MeV to 50 MeV
Section three: Electrical and mechanical
safety requirements for equipment

Appareils électromédicaux;
Règles particulières pour
accélérateurs médicaux d'électrons
dans la gamme 1 MeV à 50 MeV
Section trois: Règles de sécurité et
mécanique pour l'appareil

Teilweise Ersatz für
VDE 0750 Teil 2/08.70,
VDE 0750 Teil 2a/07.73 und
VDE 0750 Teil 2b/04.74,
Abschnitt A

Die Internationale Norm IEC 601-2-1, Änderung Nr 1, Ausgabe Dezember 1985, ist in diese Deutsche Norm sachlich vollständig übernommen worden. Einzelheiten zum redaktionellen Aufbau der Norm, siehe Erläuterungen.

Entwurf war veröffentlicht als DIN IEC 62C(CO)21/VDE 0750 Teil 207/06.82.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. Oktober 1986.

Fortsetzung Seite 2 bis 10

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)
Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Deutsche Übersetzung

Medizinische elektrische Geräte

Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen
im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
Hauptabschnitt drei: Besondere Festlegungen für die
elektrische und mechanische Sicherheit

Inhalt

	Seite		Seite
Einleitung	3	27 Pneumatische oder hydraulische Energie ..	8
Einführung	3	28 Aufgehängte Massen	8
Hauptabschnitt eins – Allgemeines (Abschnitte 1 bis 7)		Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung (Abschnitte 29 bis 36)	
1 Anwendungsbereich und Zweck	3	Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Expositionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen (Abschnitte 37 bis 41)	
2 Begriffe	3	Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen über- mäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen (Abschnitte 42 bis 49)	
4 Allgemeines über die Prüfungen	3	49 Unterbrechung der Stromversorgung	8
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	4	Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte (Abschnitte 50 und 51)	
6 Bezeichnungen, Aufschriften, Begleitpapiere	4	Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Über- hitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen (Abschnitte 52 und 53)	
Hauptabschnitt zwei – Sicherheits- anforderungen (Abschnitte 8 bis 12)		Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen (Abschnitte 54 bis 59)	
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	6	56.6 Temperaturregeleinrichtungen	8
11 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	6	56.11 Schalter	8
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages (Abschnitte 13 bis 20)		57.1 Trennung vom Versorgungsnetz	9
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	6	57.6 Netzsicherungen und Überstromauslöser	9
16 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich	6		
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	6		
20 Spannungsfestigkeit	7		
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung (Abschnitte 21 bis 28)			
21 Mechanische Festigkeit	7		
22 Bewegte Teile	7		

Einleitung

Den in dieser Norm enthaltenen Änderungen wurde unter der Sechsmonatsregel zugestimmt.

Die Entwürfe dieser Änderungen, die vom Unterkomitee 62C des Technischen Komitees 62 beraten wurden, wurden zur Annahme unter der Sechsmonatsregel als Schriftstück 62C(CO)21 im April 1980 und zur Annahme nach der Zweimonatsregel als Schriftstück 62C(CO)24 im Februar 1983 verteilt.

Weitere Einzelheiten können in den nachfolgenden Berichten über das Abstimmungsergebnis nachgelesen werden: 62C(CO)23 und 23A, 62C(CO)25.

Einführung

Diese Änderung zu den Besonderen Festlegungen beschreibt die besonderen Anforderungen an die elektrische und mechanische Sicherheit medizinischer Elektronenbeschleuniger. Sie bildet einen weiteren Hauptabschnitt einer umfassenden Reihe von Normen für derartige Beschleuniger, von der die Hauptabschnitte eins „Allgemeines“ und zwei „Strahlensicherheit der Einrichtung“ bereits als IEC 601-2-1 erschienen sind.

Diese Änderung zu den Besonderen Festlegungen enthält neue Abschnitte 1.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4 und 3.5, die Ergänzungen zu Hauptabschnitt eins darstellen sowie einen neuen Hauptabschnitt drei, der die elektrischen und mechanischen Sicherheitsanforderungen für das Gerät beschreibt.

Die Numerierung der Abschnitte in dieser Norm setzt diejenige der IEC 601-2-1 fort¹⁾. Sie ist dennoch als besondere Norm in Ergänzung der IEC 601-1 „Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen“ bezüglich der elektrischen und mechanischen Sicherheit zu betrachten und in Verbindung mit dieser Norm anzuwenden. Um ihre Anwendung in Verbindung mit IEC 601-1 zu erleichtern, ist in der folgenden Tabelle die Zuordnung der Abschnitte dieser Norm zu denen der IEC 601-1 angegeben.¹⁾

Anforderungen in dieser Norm, in denen Anforderungen der IEC 601-1 ersetzt oder modifiziert werden, haben Vorrang gegenüber den Allgemeinen Festlegungen.

Diese Norm soll sowohl die Herstellung von Einrichtungen als auch die Errichtung von Anlagen erfassen.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines (Abschnitte 1 bis 7)

Dieser Hauptabschnitt gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

1.1.1 Diese Norm gilt für medizinische Elektronenbeschleuniger bei Nutzung für therapeutische Zwecke in der humanmedizinischen Praxis.

1.1.2 Diese Norm gilt für Beschleuniger, die ein Nutzstrahlenbündel von Röntgen- oder Elektronenstrahlen mit Energien im Bereich 1 MeV bis 50 MeV, mit Energiedosisleistungen in 1 m Abstand von der Strahlenquelle zwischen $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$ und 1 Gy s^{-1} und normalen Bestrahlungsabständen zwischen 0,5 m und 2 m Abstand von der Strahlenquelle liefern. Bei Einrichtungen mit automatischer Regelung der Vorwahlen und Anzeigen müssen die nachfolgenden Bedingungen ebenfalls erfüllt oder gleichwertige Sicherheitsvorkehrungen getroffen sein.

1.1.3 Diese Norm gilt für Einrichtungen, die zur Nutzung unter der Aufsicht einer fachkundigen Person bestimmt sind.

1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Norm ist es, Anforderungen für einen befriedigenden Grad der elektrischen und mechanischen Sicherheit medizinischer Elektronenbeschleuniger zur Nutzung in der humanmedizinischen Praxis festzulegen.

1.3 Zusammenhang mit anderen Normen (IEC 601-2-1, Abschnitt 1.3)

Ersatz:

Diese Norm ist in Verbindung mit der IEC 601-1 „Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ (entspricht DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1) anzuwenden. Besondere Anforderungen an die Bezeichnungen, Aufschriften und Beurkundung bei medizinischen Elektronenbeschleunigern und an ihre Strahlensicherheit sind Gegenstand der IEC 601-2-1 (entspricht DIN 6847 Teil 1).

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.¹⁾

4 Allgemeines über die Prüfungen (Änderung Abschnitt 8)

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Überschrift, Ersatz:

Allgemeine Prüfanforderungen

4.1 Ersatz:

Alle in dieser Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen, ausgenommen die Prüfungen der nachfolgenden Abschnitte, die in jeder einzelnen Anlage nach Errichtung durchgeführt werden müssen:

Abschnitt 9 – Abnehmbare Schutzvorrichtungen

¹⁾ Siehe Erläuterungen.