

	DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1)	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

Einsprüche bis 2008-08-31

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-1
(VDE 0750-2-1):2003-12

Entwurf

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 62C/443/CDV:2008);

Deutsche Fassung FprEN 60601-2-1:2008

Medical electrical equipment –

Part 2-1: Particular requirements for basic safety and essential performance of electron
accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

(IEC 62C/443/CDV:2008);

German version FprEN 60601-2-1:2008

Appareils électromédicaux –

Partie 2-1: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

(CEI 62C/443/CDV:2008);

Version allemande FprEN 60601-2-1:2008

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-06-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser
Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik
im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patent-
rechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 126 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 60601-2-1:2008 „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“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dementsprechend ist das internationale Dokument IEC 62C/443/CDV:2008 „Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV“ unverändert in den Entwurf FprEN 60601-2-1:2008 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

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

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsgremium GA 2 „Strahlenschutz“ und GA 5 „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im 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.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (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) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2003-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) neue Technologien in der Strahlenbehandlung, einschließlich:
 - STEREOTAKTISCHE RADIOCHIRURGIE (SRS) and STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE (SRT);
 - FLUENZMODULIERTE STRAHLENTHERAPIE (IMRT);
 - ELEKTRONISCHE BILDEMPFÄNGER (z. B. EPID);
 - BEWEGUNGSSTRAHLUNG (Dynamic Therapy).

- c) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert.
- d) Die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
- e) Anpassung der Anforderung an Gebrauchstauglichkeit nach DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
EN 60976:1999 + A1 :2000	IEC 60976:1989 + A1:2000	DIN EN 60976:2005-11	–
EN 61217:1996 + A1:2001	IEC 61217:2002 + A1:2000	DIN EN 61217:2003-08	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60976, *Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Elektronenbeschleuniger – Apparative Qualitätsmerkmale*

DIN EN 61217:2003-08, *Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61217:1996 + A1:2001*

— **Entwurf** —

E DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2008-07

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**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**

Inhalt

	Seite
Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	4
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen zur Prüfung von ME-GERÄTEN	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	20
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	42
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	42
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	42
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	42
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	43
201.16 ME-SYSTEME	43
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	43
201.101 Elektronische bildgewinnende Geräte (z. B. EPID)	44
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	45
206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	45
209 Medizinische elektrische Geräte –Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	45
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	54
Anhang B (informativ) Prüffolge.....	54
Literaturhinweise	54
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch	55
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch	60

Bild 201.101 – Grenzwerte für RÖNTGENSTÖRSTRAHLUNG bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (201.10.1.2.102.1).....	46
Bild 201.102 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG (201.10.1.2.102.2).....	47
Bild 201.103 – Aufriss-Ansicht – Anwendungsbereich der Anforderungen bezüglich der DURCHLASSTRAHLUNG (201.10.1.2.103 und 201.10.1.2.104)	48
Bild 201.104 – 24 Messpunkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSTRAHLUNG bei RÖNTGENSTRAHLUNG (201.10.1.2.103.2.1).....	49
Bild 201.105 – Grenzwerte für die DURCHLASSTRAHLUNG durch BLENDENSYSTEME hindurch bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (201.10.1.2.103.2.2).....	50
Bild 201.106 – Messpunkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSTRAHLUNG bei BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (201.10.1.2.103.2.2)	51
Bild 201.107 – 24 Messpunkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSTRAHLUNG außerhalb der Fläche <i>M</i> (201.10.1.2.103.3).....	52
Bild 201.108 – ME-GERÄTE-Bewegungen und zugehörige Skalen.....	53
 Tabelle 201.101 – In der technischen Beschreibung erforderliche Angaben zur Einhaltung der in 201.10 beschriebenen Anforderungen bezüglich der ABNAHMEPRÜFUNG.....	 12
Tabelle 201.102 – Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern	15
Tabelle 201.103 – Grenzwerte für die RÖNTGENSTÖRSTRAHLUNG bei der BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (siehe Bild 201.101).....	34
Tabelle 201.104 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei der BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG (siehe Bild 201.102)	34

Einleitung

Der Gebrauch des ELEKTRONENBESCHLEUNIGERS zum Zweck der Strahlentherapie kann PATIENTEN gefährden, wenn das ME-GERÄT nicht die geforderte Dosis an den PATIENTEN abgibt oder wenn die Auslegung des ME-GERÄTS nicht die Anforderungen an die elektrische und mechanische Sicherheit erfüllt. Das ME-GERÄT kann auch Personen in unmittelbarer Nähe gefährden, wenn durch das ME-GERÄT selbst die STRAHLUNG nicht ausreichend abgeschirmt wird bzw. der bauliche Strahlenschutz des BEHANDLUNGSRRAUMES unzureichend ist.

In dieser Norm werden Anforderungen an den Aufbau und die Konstruktion von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN für die Anwendung in der STRAHLENTHERAPIE gestellt, die von den HERSTELLERN einzuhalten sind; es wird nicht der Versuch unternommen, Anforderungen für ihren optimalen Betrieb zu definieren. Der Zweck dieser Norm ist die Beschreibung solcher Konstruktionsmerkmale, die gegenwärtig als wesentlich für einen sicheren Betrieb eines derartigen ME-GERÄTS erachtet werden; sie setzt Grenzen für das Nachlassen von Funktionen des ME-GERÄTS, außerhalb derer angenommen werden kann, dass ein Fehlerzustand besteht und deshalb der Weiterbetrieb des ME-GERÄTS durch eine VERRIEGELUNG verhindert wird.

Unterabschnitt 201.10 legt Grenzen fest, außerhalb derer BESTRAHLUNGEN mit Hilfe von VERRIEGELUNGEN VERHINDERT, unterbrochen oder abgeschaltet werden um die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sicher zustellen, um einen unsicheren Betriebszustand zu vermeiden. Diese Grenzen stammen aus der Risikoanalyse in ISO 14971. TYPPRÜFUNGEN, die vom HERSTELLER durchgeführt werden, bzw. ABNAHMEPRÜFUNGEN, welche nicht notwendigerweise vom HERSTELLER durchzuführen sind, werden für jede Anforderung SPEZIFIZIERT. Je nach Vereinbarung zwischen HERSTELLER und Anwender können ABNAHMEPRÜFUNGEN gefordert sein oder auch nicht.

Deshalb kann der HERSTELLER vor der Inbetriebnahme keine Daten zur ABNAHMEPRÜFUNG bereitstellen. Aus ABNAHMEPRÜFUNGEN stammende Daten sollten von denjenigen, die das ME-GERÄT installieren, in Form von ABNAHMEPRÜFUNGS-Berichten in die BEGLEITPAPIERE aufgenommen werden.

Diese internationale Norm wurde zum ersten Mal 1981 veröffentlicht. Sie wurde 1984 und 1990 geändert. Eine zweite Ausgabe wurde 1998 veröffentlicht und 2002 geändert. Diese dritte Ausgabe wurde notwendig durch die Notwendigkeit, diese Besonderen Festlegungen an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen IEC 60601-1:2005 anzugleichen.

Zusätzlich behandelt diese Ausgabe die folgenden Themen, die in früheren Ausgaben nicht abgedeckt wurden:

- *Anpassung an die neuen maßgeblichen Ergänzungsnormen,*
- neue Technologien in der Strahlenbehandlung, einschließlich:
 - Stereotaktische Radiochirurgie (SRS) and Stereotaktische Strahlenbehandlung (SRT);
 - Fluenzmodulierte Strahlentherapie (IMRT);
 - Elektronische Bildempfänger (z. B. EPID);
 - Bewegungsstrahlung (Dynamic Therapy).

IEC 60967 und IEC 60977 sind eng mit dieser Norm verwandt. IEC 60967 legt Prüfmethode und die Berichtsform für Leistungsprüfungen für ELEKTRONENBESCHLEUNIGER zum Gebrauch in der STRAHLENTHERAPIE fest, um einheitliche Methoden dafür zu schaffen. IEC 60977 ist keine Norm per se, sie schlägt Leistungsdaten vor, die durch Prüfmethode in IEC 60976 festgelegt wurden, welche mit der gegenwärtigen Technologie erreichbar sind.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet, im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV, zur Behandlung von PATIENTEN.

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

Diese Besonderen Festlegungen, einschließlich der TYPPRÜFUNGEN und ABNAHMEPRÜFUNGEN, beziehen sich auf die Herstellung und einige Aspekte der Installation¹⁾ von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN

- die für die humanmedizinische STRAHLENTHERAPIE vorgesehen sind, einschließlich solcher, bei denen die Vorwahl und ANZEIGE von Betriebsparametern von PROGRAMMIERBAREN ELEKTRONISCHEN SUBSYSTEMEN (en: PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM PESS) automatisch gesteuert werden können,
- die im NORMALZUSTAND (en: NORMAL CONDITIONS NC) und bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ein NUTZSTRAHLENBÜNDEL (RÖNTGENSTRAHLUNG und/oder ELEKTRONENSTRAHLUNG) erzeugen mit
 - einer NENNENERGIE im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV,
 - maximalen ENERGIEDOSISLEISTUNGEN²⁾ zwischen $0,001 \text{ Gys}^{-1}$ und 1 Gys^{-1} in 1 m Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE,
 - NORMALEN BEHANDLUNGSABSTÄNDEN (en: normal treatment distances NTD) zwischen 0,5 m und 2 m von der STRAHLUNGSQUELLE,

und

- die vorgesehen sind
 - für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH durch BEDIENER, die unter Aufsicht einer entsprechend befugten oder QUALIFIZIERTEN PERSON tätig werden, und die erforderlichen Fertigkeiten für eine bestimmte medizinische Anwendung und festgelegte klinische Aufgaben besitzen, z. B. für STEHFELDBESTRAHLUNGEN oder BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN,
 - für Wartungen entsprechend den in der GEBRAUCHSANWEISUNG gegebenen Empfehlungen,
- für regelmäßige Qualitätssicherungsmaßnahmen und Kalibrierungsüberprüfungen, die von einer QUALIFIZIERTEN PERSON durchgeführt werden

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV festzulegen und Prüfungen vorzuschreiben um die Einhaltung dieser Anforderungen nachzuweisen.

¹⁾ In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle Verweisungen auf Installationen in Räumlichkeiten des Betreibers.

²⁾ In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich alle Verweisungen bezüglich der ENERGIEDOSIS auf die ENERGIEDOSIS in Wasser.

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

- bei Gerätebewegungen und beim Ausfall des VERSORGUNGSNETZES die PATIENTEN-Sicherheit aufrechterhält,
- die vorgewählte STRAHLUNGSART, die NENNENERGIE und die ENERGIEDOSIS abgibt,
- in Übereinstimmung mit der vorgewählten Einstellung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS zum PATIENTEN, bei STEHFELDBESTRAHLUNGEN, BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN, bei Verwendung von das NUTZSTRAHLENBÜNDEL modifizierenden Vorrichtungen usw., STRAHLUNG aussendet, ohne eine unnötige GEFÄHRDUNG des PATIENTEN, des BEDIENERS, anderer Personen oder der Umgebung zu verursachen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Ergänzungsnormen die nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm erscheinen, sind nur dann anwendbar, wenn diese Norm durch spätere Änderungen angepasst wird.

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Unterabschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgelistet sind.

Die folgenden Ergänzungsnormen gelten nicht:

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

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*

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Reihe IEC 60601 dürfen in den Besondere Festlegungen Anforderungen, die in dieser Norm enthalten sind, geändert, ersetzt oder gestrichen werden, wenn es für das betroffene ME-GERÄT angebracht ist. Auch können andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzugefügt werden.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird die IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Ergänzungsnormen werden unter ihrer Dokumentennummer genannt.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen mit dem Vorsatz „201“ überein. (Z. B. entspricht 201.1 in dieser Norm dem Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen). In der jeweiligen Ergänzungsnorm wird dies mit dem Vorsatz „20x“ gekennzeichnet, wobei x für die letzte Ziffer der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. entspricht 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der IEC 60601-1-2 der Ergänzungsnorm, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der IEC 60601-1-3, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

Unterabschnitte und Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte und Bilder, die die Ergänzungsnormen ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ die Nummer der Ergänzungsnorm bedeutet, z. B. steht 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3, usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird dann verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, sämtliche Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert, obwohl möglicherweise nicht zutreffend. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise zutreffend, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.1.4.101 Beziehung zu anderen Normen und Dokumenten

ANMERKUNG Siehe Abschnitt 201.2 für normative Verweisungen.

201.1.4.101.1 IEC 60601-1

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen aller anderen Normen; sie sind im Zusammenhang mit IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* – im Folgenden mit Allgemeine Festlegungen bezeichnet – zu lesen, die von diesen Besonderen Festlegungen geändert und ergänzt werden. Wie in den Allgemeinen Festlegungen folgen den Anforderungen Prüfungen zu ihrer Einhaltung.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder Ergänzungsnormen ohne Änderung, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben. Sofern nicht anders angegeben, sind alle Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen anzuwenden. Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, diese Besonderen Festlegungen und irgendeine der Ergänzungsnormen gemeinsam verwiesen wird.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.
- „Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte, Bilder oder Tabellen, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

201.1.4.101.2 IEC 61217

Diese Norm gibt Empfehlungen für die Bezeichnung von Bewegungen von ME-GERÄTEN und Skalenbeschriftungen sowie deren Nullstellungen und Zählrichtungen (siehe 201.7.4.101).

201.1.4.101.3 IEC 60976

Diese Norm legt Prüfverfahren und die Angabe von funktionalen Leistungsdaten von medizinischen ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN fest. Es ist die Absicht dieser Norm, den Vergleich von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN unterschiedlicher Herstellung zu ermöglichen. Diese Norm enthält keine Anforderungen an die Sicherheit, deshalb wird die Übereinstimmung mit IEC 60601-2-1 nicht gefordert. Außerdem sind (wie in der Einführung zu IEC 60976, Ed. 3 angeführt), Prüfungen, die in IEC 60976 festgelegt wurden, nicht notwendigerweise anwendbar um sicher zu stellen, dass jeder individuelle medizinische ELEKTRONENBESCHLEUNIGER während seiner Produktlebensdauer den deklarierten funktionalen Leistungsdaten entspricht.

ANMERKUNG IEC/TR 60977 (Entitled: Medical electrical equipment – Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics) ist eine ähnlicher Technischer Report der Richtlinien für die Leistungsmerkmale beschreibt. Er darf nicht als Norm angesehen werden.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Normen die nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm erscheinen, sind nur dann anwendbar, wenn diese Norm durch spätere Änderungen angepasst wird.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

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

IEC 61217:2002, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

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

201.3 Begriffe

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

201.3.201

UMGEBUNGS-ÄQUIVALENTDOSIS

$H^*(10)$

ÄQUIVALENTDOSIS am interessierenden Punkt im tatsächlichen STRAHLUNGSFELD, definiert als die ÄQUIVALENTDOSIS, die im zugehörigen ausgerichteten und aufgeweiteten STRAHLUNGSFELD auf dem der Einfallrichtung der STRAHLUNG entgegen gesetzten Radius der ICRU-Kugel in 10 mm Tiefe erzeugt würde

ANMERKUNG Das zugehörige ausgerichtete und aufgeweitete Strahlungsfeld ist ein idealisiertes Strahlungsfeld welches aufgeweitet ist und bei dem die Strahlung zusätzlich in eine Richtung gerichtet ist.

201.3.202

ZEITSCHALTER

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

201.3.203

ELEKTRONENTUBEN

BLENDENSYSTEM zur Einblendung von ELEKTRONENSTRAHLENBÜNDELN

201.3.204

ELEKTRONISCHER BILDEMPFAÑGER

EID (en: ELECTRONIC IMAGING DEVICE)

aus einem oder mehreren STRAHLUNGSEKTEKTOREN und der dazugehörigen Elektronik bestehendes Gerät, das es erlaubt, die Anatomie eines PATIENTEN als digitale Radiographie auf einen Bildschirm zu betrachten

[IEC 60976:2007, Definition 3.5]

201.3.205

ELEKTRONISCHER BILDEMPFAÑGER FÜR DIE HOCHVOLT-STRAHLENTHERAPIE

EPID (en: ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE)

aus einem zweidimensionalen STRAHLUNGSEMPFAÑGER und der dazugehörigen Elektronik bestehendes Gerät, das es erlaubt, unter Nutzung der STRAHLENQUELLE eines medizinischen ELEKTRONENLINEARBESCHLEUNIGERS und im Wesentlichen senkrecht zu dessen Zentralachse, die Anatomie eines PATIENTEN als digitale Radiographie auf einen Bildschirm zu betrachten

ANMERKUNG Die hauptsächliche Aufgabe eines EPID ist die Verifikation der Patienten-Lagerung als Ersatz für dem gleichen Zweck dienende Feldkontrollfilme. Diese Definition ist eine Wiederholung von 3.6 in IEC 60976 Ed. 2. Noch nicht in IEC 60788 enthalten.

201.3.206

TRAGARM

derjenige Teil des ME-GERÄTES, der den STRAHLERKOPF trägt

201.3.207

GEOMETRISCHES STRAHLENFELD

geometrische Projektion der distalen Kanten des BLENDENSYSTEMS in eine Ebene senkrecht zur REFERENZ-ACHSE, gesehen vom Mittelpunkt der vorderen Oberfläche des TARGETS-/Elektronenstrahlungs-Austrittsfensters aus. Das GEOMETRISCHE STRAHLENFELD kann für jeden Abstand von der vorderen Oberfläche des TARGETS für RÖNTGENSTRAHLUNG oder vom ELEKTRONENSTRAHLEN-Austrittsfensters für ELEKTRONENSTRAHLUNG bestimmt werden

201.3.208

FESTVERDRAHTET

der Begriff wird verwendet, wenn Systemmerkmale nur durch physikalisches Entfernen und Umlegen von elektrischen Verdrahtungen geändert werden kann

201.3.209

FLUENZMODULIERTE STRAHLENTHERAPIE (IMRT) (en: INTENSITY MODULATION RADIATION THERAPY)

IMRT

Behandlungsverfahren, das im Allgemeinen in dynamischer Art, kontinuierlich oder diskret, die gemeinsame Beeinflussung der Fluenz von Photonen oder Elektronen, der Strahlausrichtung und -größe in Bezug auf den PATIENTEN entsprechend den Vorgaben eines Bestrahlungsplans erfordert

ANMERKUNG Der Hauptzweck von IMRT ist die Verbesserung der Konformität der Dosisverteilung bezüglich des geplanten Zielvolumens bei gleichzeitiger Schonung des umgebenden gesunden Gewebes.

201.3.210

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG/DIE BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN

mit der BESTRAHLUNG aufhören und Bewegungen anhalten mit der Möglichkeit, sie fortzusetzen ohne Neu- bzw. Wieder Vorwahl der Betriebsparameter

201.3.211

BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

STRAHLENTHERAPIE mit jedweder geplanten Verschiebung des Strahlenfeldes und des PATIENTEN zueinander oder mit jedweder geplanten Veränderung der ENERGIEDOSIS-Verteilung

201.3.212

NENNENERGIE

ENERGIE

<ELEKTRONENSTRAHLUNG> die ENERGIE, die vom HERSTELLER angegeben wird, um das NUTZSTRAHLENBÜNDEL zu charakterisieren

<RÖNTGENSTRAHLUNG> die ENERGIE, die vom HERSTELLER angegeben wird, um das NUTZSTRAHLENBÜNDEL zu charakterisieren

201.3.213

NORMALER BEHANDLUNGSABSTAND

NTD (en: NORMAL TREATMENT DISTANCE)

<ELEKTRONENSTRAHLUNG> vorgegebener, entlang der REFERENZACHSE gemessener Abstand zwischen dem ELEKTRONENSTRAHLUNGS-Austrittsfenster und den distalen Kanten der ELEKTRONENTUBEN oder einer genau BESCHRIEBENEN Ebene

<RÖNTGENSTRAHLUNG> vorgegebener, entlang der REFERENZACHSE gemessener Abstand von der vorderen TARGET-Oberfläche bis zum ISOZENTRUM oder, für ME-GERÄTE ohne ISOZENTRUM, bis zu einer SPEZIFIZIERTEN Ebene

201.3.214

KENNWORT

<STRAHLENTHERAPIE> Tastenfolge, die es dem BEDIENER erlaubt, zum BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu gelangen oder VERRIEGELUNGEN zu quittieren mit einer anderen Tastenfolge wird der Zugang zum Wartungsbetrieb oder die Veränderung von Geräteparametern erlaubt

201.3.215

PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG

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

201.3.216

PRIMÄR-/SEKUNDÄR-DOSISMONITOR-KOMBINATION

Verwendung zweier DOSISMONITORSYSTEME, wobei eines die Funktion des PRIMÄREN und das andere die Funktion des SEKUNDÄREN DOSISMONITORSYSTEMS übernimmt

201.3.217

QUALIFIZIERTE PERSON

von der zuständigen Behörde anerkannte Personen, die über die erforderlichen Kenntnisse und Ausbildung verfügt, um bestimmte Aufgaben wahrzunehmen

201.3.218

REDUNDANTE DOSISMONITOR-KOMBINATION

Verwendung zweier DOSISMONITORSYSTEME, wobei beide Systeme so verschaltet sind, dass sie nach Erreichen der vorgewählten Anzahl der Monitor-Einheiten DIE BESTRAHLUNG BEENDEN

201.3.219

RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS

Quotient aus der ENERGIEDOSIS in der Tiefe von 0,5 mm auf der REFERENZACHSE und der ENERGIEDOSIS im Dosismaximum auf der REFERENZACHSE, beides in einem PHANTOM gemessen, dessen ebene Eintrittsfläche sich in einem SPEZIFIZIERTEN Abstand befindet

201.3.220

ABNAHMEPRÜFUNG

Prüfung eines einzelnen Bauteils oder eines ME-GERÄTES nach der Installation, um Übereinstimmung mit SPEZIFIZIERTEN Kriterien nachzuweisen

201.3.221

STEREOTAKTISCHE STRAHLENBEHANDLUNG

SRT (en: STEREOTACTIC RADIOTHERAPY)

Behandlungsverfahren, bei dem bezogen auf das ZIELVOLUMEN im PATIENTEN präzise positionierte, im allgemeinen kleine STRAHLENBÜNDEL, aus verschiedenen Winkeln ausgerichtet werden

E DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2008-07
FprEN 60601-2-1:2008

ANMERKUNG Präzise Lokalisierung des ZIELVOLUMENS wird durch ein dreidimensionales Bezugssystem erreicht, das anatomische Bezugspunkte oder Markierungen beinhaltet und Immobilisierungstechniken oder Bildgebungsverfahren.

201.3.222

STEREOTAKTISCHE RADIOCHIRURGIE

SRS (en: STEREOTACTIC RADIOSURGERY)

SPEZIELLE Ausführung der STEREOTAKTISCHEN STRAHLENBEHANDLUNG, bei der unter Benutzung eines STEREOTAKTISCHEN KOORDINATENSYSTEMS in Verbindung mit anatomischen Bezugspunkten eine Hochdosis-Einzeitbestrahlung im ZIELVOLUMEN appliziert wird

201.3.223

BEENDEN DER BESTRAHLUNG/DIE BESTRAHLUNG BEENDEN

mit der BESTRAHLUNG aufhören und Bewegungen anhalten, ohne die Möglichkeit sie fortzusetzen, es sei denn durch Neu- bzw. Wiedervorwahl der Geräteparameter

ANMERKUNG 1 Z. B. zurückkehren/Rückkehr zur Vorbereitungsstellung.

ANMERKUNG 2 Ereignisse, die die Bestrahlung beenden und Bewegungen anhalten, schließen Folgendes ein:

- Erreichen der vorgewählten Anzahl der Dosismonitoreinheiten,
- Erreichen der vorgewählten Bestrahlungszeit,
- ein absichtliches manuelles Eingreifen,
- das Ansprechen einer Verriegelung,
- bei Bewegungsbestrahlung: Überschreiten einer vorgewählten Winkelstellung oder einer vorgewählten Position einer linearen Bewegung.

201.3.224

DURCHSTRAHLUNGSDETEKTOR

STRAHLUNGSDETEKTOR, den das NUTZSTRAHLENBÜNDEL durchdringt

201.3.225

TYPPRÜFUNG

vom HERSTELLER durchzuführende Prüfung, um für einen bestimmten Aufbau eines Bauteils oder eines ME-GERÄTES die Übereinstimmung mit vorgegebenen Kriterien nachzuweisen

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Die Anforderungen von 201.10 wurden als Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE identifiziert.

201.5 Allgemeine Anforderungen zur Prüfung von ME-GERÄTEN

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Ergänzender Unterabschnitt:

201.5.1.101 Prüfungsstufen

Es werden drei Stufen für die Durchführung von TYPPRÜFUNGEN und zwei für die Durchführung von ABNAHME-PRÜFUNGEN in 201.10 dieser Besonderen Festlegungen beschrieben. Ihre Anforderungen sind wie folgt:

- *TYPPRÜFUNG Stufe A: Eine Analyse der Auslegung der ME-GERÄTE im Hinblick auf die Sicherheitsvorkehrungen bei der BESTRAHLUNG. Eine daraus resultierende Erklärung, die sich auf Funktionsweisen oder Konstruktionsmerkmale bezieht, durch welche die Anforderungen erfüllt werden, ist Bestandteil der technischen Beschreibung.*
- *TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B: Besichtigen, Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in dieser Norm festgelegten Verfahren übereinstimmen und auf Betriebszuständen, einschließlich Fehlerzuständen, basieren, welche nur ohne Eingriffe in die elektrischen Schaltkreise oder den Aufbau des ME-GERÄTES einstellbar sind.*
- *TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C: Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in dieser Norm festgelegten Prinzip übereinstimmen. Das Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG muss in der technischen Beschreibung enthalten sein. Wenn zur Durchführung Eingriffe in die elektrischen Schaltkreise oder in den Aufbau des ME-GERÄTES erforderlich sind, sollte die Prüfung vom HERSTELLER bzw. seinem Vertreter oder unter seiner direkten Aufsicht durchgeführt werden.*

Tabelle 201.101 – In der technischen Beschreibung erforderliche Angaben zur Einhaltung der in 201.10 beschriebenen Anforderungen bezüglich der ABNAHMEPRÜFUNG

Betreffender Abschnitt	Angaben zu den Daten aus TYPPRÜFUNGEN Stufe A	Einzelheiten und Ergebnisse der TYPPRÜFUNGEN Stufe B	Einzelheiten und Ergebnisse der TYPPRÜFUNGEN Stufe C	Spezielle Verfahren und Prüfbedingungen für ABNAHMEPRÜFUNGEN Stufe C
201.10.1.2.101.1.1	b) d) e)		d)	a) b) c)
201.10.1.2.101.1.2	a) b)		b) c)	b)
201.10.1.2.101.1.3	d) e) f)			
201.10.1.2.101.1.4	a) b) c) d)			b) c) d)
201.10.1.2.101.1.5	a)			b)
201.10.1.2.101.2	a) b) c)			b) c)
201.10.1.2.101.3	b) c) d) e)			b) c) d) e)
201.10.1.2.101.4	a) b) c) d) e)			
201.10.1.2.101.5	c)		c)	
201.10.1.2.101.6	c) f)		d) e)	c) d) e) f)
201.10.1.2.101.7.1				b)
201.10.1.2.101.7.2				b)
201.10.1.2.101.7.3.1	1)			1)
201.10.1.2.101.7.3.2				b)
201.10.1.2.101.9	a)			
201.10.1.2.101.10	e)			
201.10.1.2.101.11	1)			
201.10.1.2.101.12	a) c)			
201.10.1.2.101.13	a)			
201.10.1.2.101.14	a) b)			a) b)
201.10.1.2.102.1	1)			
201.10.1.2.102.2		1)		
201.10.1.2.102.3			1)	
201.10.1.2.103.1.1		a) b) c) d)		
201.10.1.2.103.1.2	c)	a) 1), a) 2), b)		c)
201.10.1.2.103.2		1)		1)
201.10.1.2.103.3		1)		
201.10.1.2.103.4	1)		1) ← oder →	1)
201.10.1.2.104.1		a) b)		
201.10.1.2.104.2			1)	
201.10.1.2.104.3	b)	a)		
201.10.1.2.104.4	1)			
201.10.1.2.104.5		1)		
201.14.101	1)			1)
201.101.2	1)			
201.101.3	1)			
201.101.5	1)			
ANMERKUNG ¹⁾ bezeichnet eine Anforderung eines Abschnitts ohne eigene Kennzeichnung.				

Ersatz:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

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

201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE

201.5.9.2.1 Prüffinger

Ergänzung:

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

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

201.7.2.4 Zubehör

Ergänzung:

Die Abmessungen des GEOMETRISCHEN STRAHLENFELDES im NBA und der Abstand zwischen distalen Blendenkanten und NBA müssen an der Außenseite aller austauschbaren und nicht verstellbaren Blenden sowie an ELEKTRONENTUBEN gut lesbar sein.

Jeder manuell austauschbare KEILFILTER muss zur Identifizierung klar beschriftet sein.

201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorrichtungen

Ergänzung:

Wo die Anforderungen dieses Punktes aufgrund der Art und Weise der Installation ganz oder teilweise erfüllt sind, sollte dieses durch Prüfung festgestellt werden; die Ergebnisse sollten in den Bericht zur ABNAHMEPRÜFUNG aufgenommen werden.

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

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.3.101 STRAHLERKOPF

Beim Entfernen der Verkleidungen des STRAHLERKOPFES muss Symbol 14 „Achtung, BEGLEITPAPIERE einsehen“ der Tabelle D.1 der Allgemeinen Festlegungen freigelegt werden.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.4.101 Bereitstellung von Skalen und Anzeigen für bewegliche Teile

Folgendes muss zur Verfügung stehen:

- a) eine mechanische Skala oder eine numerische Anzeige für jede verfügbare Bewegung;

- b) Mittel um die Ausrichtung des PATIENTEN in Bezug auf die REFERENZACHSE (z. B. LICHTFELD, Laser etc.) zu ermöglichen;
- c) Mittel zur Bestimmung des FOKUS-HAUT-ABSTANDS (z. B. Skala, numerische Anzeige und Laser).

Die Bezeichnungen, die Zählrichtungen und die Nullpositionen aller Bewegungen müssen IEC 61217 (siehe Bild 201.108) entsprechen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.8 Signallampen und Bedienelemente

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ersatz für Tabelle 2:

Wo Leuchtmelder an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG oder anderen Bedieneinheiten verwendet werden, sind die folgenden Farben zu wählen:

STRAHLUNG „ein“	gelb ³⁾
EINSCHALTBEREITSCHAFT	grün ³⁾
Eingreifen dringend erforderlich, da unbeabsichtigter Betriebszustand	rot
VORBEREITUNGSSTELLUNG	andersfarbig

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

Ergänzung:

Daten, die in der technischen Beschreibung, zur Unterstützung von 201.10 Einhaltung der Anforderungen der ABNAHMEPRÜFUNGEN erforderlich sind, sind in Tabelle 201.101 in 201.5.1.101 aufgeführt.

³⁾ Im Bestrahlungsraum und an anderen Orten können diese Zustände dringendes Handeln oder Vorsicht erfordern; es können daher, in Übereinstimmung mit Tabelle 2 der Allgemeinen Festlegungen, an solchen Orten andere Farben benutzt werden.

Tabelle 201.102 – Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern

ANMERKUNG Die Angabe der Prüfpositionen ist als Hilfe zur Überprüfung der Verfügbarkeit der geforderten Dokumentation gedacht.

Nummer der Prüfposition	BEGLEITPAPIERE	GEBRAUCHSANWEISUNG	TECHNISCHE BESCHREIBUNG
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
2	201.5.9.2.1		
4	201.7.3.101		
5			201.7.9
6			201.8.11.1
7		201.9.2.101 1)	
8		201.9.2.102 d)	
9		201.9.2.103 e)	
10	201.9.2.4.101		
11	201.9.8.101 b)		
12	201.9.101		
13			201.10 (siehe Tabelle 201.101)
14	201.10.1.2.101.1.1 c) (Anmerkung)		
15			201.10.1.2.101.1.1 d)
16		201.10.1.2.101.2 b)	
17			201.10.1.2.101.3 b), c), e)
18			201.10.1.2.101.4 f) Anmerkung
19: b), c), e)		201.10.1.2.101.5 b)	
20			201.10.1.2.101.7.3.1
21		201.10.1.2.101.10 e)	
22		201.10.1.2.101.12 a), d)	
23		201.10.1.2.101.13 a)	
24: a), c)		201.10.1.2.101.14 a)	
25	201.10.1.2.103.1.1 b)		
26			201.10.1.2.104.1 b)
27			201.10.1.2.104.3 b)
28		201.14.101 f)	
29	201.17		
30	201.101.2		
31	201.101.3		

201.7.9.2.15 Umweltschutz

Ergänzung:

ANMERKUNG Der StrahlenschutzVERANTWORTLICHE der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ist im Allgemeinen verantwortlich für die Kennzeichnung und Entsorgung von möglicherweise RADIOAKTIVEM Material.

Folgende Daten sind dem Strahlenschutzverantwortlichen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION als Hilfe zur Verfügung zu stellen:

- ENERGIEN und zugehörige maximale ENERGIEDOSISLEISTUNGEN im NBA bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH für
 - RÖNTGENSTRAHLUNG (mit und ohne ZUSATZFILTER, falls bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH beides möglich ist) und
 - ELEKTRONENSTRAHLUNG;
- die Abmessungen des maximalen GEOMETRISCHEN STRAHLENFELDES im NBA für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG;
- an zugänglichen Stellen des STRAHLERKOPFES angebrachte Markierungen zur Kennzeichnung der Lage(n) von
 - der vorderen TARGET-Oberfläche und
 - dem ELEKTRONENSTRAHLEN-Austrittsfenster;
- verfügbare STRAHLRICHTUNGEN;
- der Transmissionsfaktor des Nutzstrahlen-Fängers, soweit vorhanden, für jede RÖNTGENSTRAHLUNGS-ENERGIE;
- Hinweise und Sicherheitsvorschriften bezüglich Kennzeichnung, Handhabung und Entsorgung von möglicherweise aktivierten ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

201.8.4.2

Ergänzung:

Die Anforderungen dieses Abschnitts sind nicht anwendbar, wenn die Aufstellung die Prüfung mit dem Prüfstab verhindert. Die BEGLEITPAPIERE müssen festlegen, wann diese Bedingungen zutreffen.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung b):

- Mit dem ME-GERÄT in der VORBEREITUNGSSTELLUNG mit der ungünstigsten Kombination gleichzeitig betätigter Motor getriebener Bewegungen.

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

201.8.11.1 Trennung vom VERSORGNUNGSNETZ

Ersatz b):

Vorkehrungen zur Trennung von der Stromversorgung, außer für solche Stromkreise, die aus Sicherheitsgründen mit der Stromversorgung verbunden bleiben müssen, z. B. Vakuumpumpen, Raumlicht und bestimmte sicherheitsrelevante VERRIEGELUNGEN, sollen entweder direkt am ME-GERÄT oder außerhalb an so vielen Stellen wie notwendig erscheint angebracht werden. Wo derartige Vorkehrungen ganz oder teilweise bei der Installation einzurichten sind, müssen diesbezügliche Anforderungen in der technischen Beschreibung enthalten sein.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung

Ersatz von b):

Für die PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG gelten die Anforderungen ohne Belastung und bei einer verteilten Belastung mit einer Masse von 135 kg.

ANMERKUNG 1 Der Begriff „automatisch einstellen“ oder „automatische Einstellung“ wird verwendet, um eine automatische Bewegung von Teilen von ME-GERÄTEN zu den Positionen zu bezeichnen, die zu Beginn einer PATIENTEN-Behandlung einzustellen sind.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „vorprogrammierte Bewegungen“ wird verwendet, wenn die Bewegungen von Teilen des ME-GERÄTS während einer PATIENTEN-Behandlung nach einem vorher geplanten Programm ohne Eingriff des BEDIENERS stattfinden; die Behandlung wird „vorprogrammierte Behandlung“ genannt.

201.9.2.101 TRAGARM, STRAHLERKOPF und PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG

a) Allgemeines

ANMERKUNG Unter „Ausfall der motorgetriebenen Bewegungen“ wird nur Ausfall des VERSORGNUNGSNETZES für die motorgetriebenen Bewegungen verstanden.

- 1) Sind der STRAHLERKOPF oder andere Teile mit einem Bedienelement versehen, das dazu bestimmt ist, das Risiko einer Kollision mit dem PATIENTEN bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu vermindern, so müssen die Funktion und die Leistungsgrenzen dieses Bedienelements in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben sein.
- 2) Sind der STRAHLERKOPF oder andere Teile nicht mit einem Bedienelement (einschließlich ZUBEHÖR-Teile) versehen, das dazu bestimmt ist, das Risiko einer Kollision bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu vermindern, so müssen die Risiken einer Kollision in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben sein.
- 3) Bei einer Unterbrechung oder bei einem Ausfall der Motor getriebenen Bewegungen oder des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTES müssen alle sich bewegendenden Teile innerhalb der in den Teilen 4 dieses Abschnitts angegebenen Grenzen zum Stillstand kommen.
- 4) Bei automatischer Einstellung und bei Überprüfungen von vorprogrammierten Bewegungen vor der Behandlung darf der vorgewählte Endwinkel bei Drehbewegungen um nicht mehr als 2° und bei Linearbewegungen um nicht mehr als 5 mm überschritten werden.

b) Drehbewegungen

- 1) Die minimale Drehgeschwindigkeit, die für jede Bewegung verfügbar ist, darf $1^\circ \times s^{-1}$ nicht überschreiten.
- 2) Keine Drehgeschwindigkeit darf größer sein als $7^\circ \times s^{-1}$, es sei denn, sie ist vorprogrammiert.
- 3) Bei Drehungen mit einer Geschwindigkeit nahe bei, aber nicht größer als $1^\circ \times s^{-1}$ darf der Winkel zwischen der Position des bewegten Teils beim Betätigen des Stoppschalters und seiner Endposition nicht größer als $0,5^\circ$, für höhere Geschwindigkeiten als $1^\circ \times s^{-1}$ nicht größer als 3° sein.

Ausnahme – Anforderung 2) gilt nicht für das BLENDENSYSTEM (BLS).

c) Lineare Bewegungen

- 1) Die minimale Geschwindigkeit, die für die Bewegungen 20, 21, 22 und 23 der Strahlenfeld-Ränder und die für die Bewegungen 9, 10 und 11 der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG zur Verfügung steht, darf nicht größer sein als $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 2) Keine Geschwindigkeit darf größer sein als $100 \text{ mm} \times s^{-1}$, außer bei Vorprogrammierung.
- 3) Der Abstand zwischen der Position des bewegten Teils im Moment des Abschaltens der Bewegung und seiner Endstellung darf für Geschwindigkeiten, die größer als $25 \text{ mm} \times s^{-1}$ sind, 10 mm und für Geschwindigkeiten, die $25 \text{ mm} \times s^{-1}$ nicht übersteigen, 3 mm nicht überschreiten.

Ausnahme – Anforderung 2) gilt nicht für das BLENDENSYSTEM (BLS).

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

- 1) *Durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und durch Besichtigen der vorhandenen Einrichtungen.*
- 2) *durch Unterbrechung des Versorgungsnetzes a) für die motorgetriebenen Bewegungen, b) für das ME-Gerät und die Messung der Nachlaufwege. Um den Einfluss unterschiedlicher persönlicher Reaktionszeiten zu eliminieren, muss die Messung in dem Augenblick beginnen, in dem der Schalter betätigt wird. Zur Bestimmung des Nachlaufweges ist die Messung fünfmal zu wiederholen; bei jeder Messung muss die Bewegung innerhalb der zulässigen Toleranzen zum Stillstand kommen;*
- 3) *durch Besichtigen und Messung.*

201.9.2.102 Im BEHANDLUNGSRaum ausgelöste Bewegungen von Teilen von ME-Geräten

- a) Es darf nicht möglich sein, Motor getriebene Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN, die den PATIENTEN verletzen könnten, durchzuführen, ohne dass der BEDIENER gleichzeitig zwei Schalter betätigen muss. Jeder Schalter muss so ausgelegt sein, dass beim Loslassen die Bewegung unterbrochen wird. Ein Schalter darf für alle Bewegungen derselbe sein.

ANMERKUNG Lineare Einstellungen oder Winkелеinstellungen an BLENDEN werden nicht als Maßnahmen angesehen, die dem PATIENTEN Schaden zufügen könnten. Es sei denn, es ist ZUBEHÖR angebracht, das keine eingebauten Sicherheitsvorrichtungen/Kollisionsschutz besitzt oder auf andere Weise ein Sicherheitsrisiko darstellt, wie z. B. einige ELEKTRONENTUBUS-Typen.

- b) Bei ME-GERÄTEN, die automatisch vor eingestellt werden können, darf es nicht möglich sein, Bewegungen in Gang zu setzen oder aufrechtzuerhalten, ohne dass der BEDIENER gleichzeitig und fortwährend den Schalter für die automatische Voreinstellung und einen weiteren Schalter, der für alle Bewegungen der gleiche ist, betätigt.
- c) Die in a) und b) geforderten Schalter müssen in der Nähe der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG angebracht sein, sodass der BEDIENER bei sorgfältiger Beobachtung eine mögliche Verletzung des PATIENTEN vermeiden kann. Mindestens einer der in a) und b) geforderten Schalter muss FESTVERDRAHTET sein oder eine entsprechende sichere Schaltfunktion haben.
- d) Falls für die Behandlung entweder eine vom TCP fernbediente oder eine vorprogrammierte Bewegung vorgesehen ist, muss die GEBRAUCHSANWEISUNG den Hinweis enthalten, dass alle beabsichtigten oder geplanten Bewegungen vom BEDIENER durchgeführt werden sollten, nachdem der PATIENT in die endgültige Position gebracht wurde und bevor der BEDIENER den BEHANDLUNGSRaum verlässt.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

201.9.2.103 Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von außerhalb des BEHANDLUNGSRaumes

- a) Bei Bewegungen, die automatisch voreingestellt werden können, darf es nicht möglich sein, diese Bewegungen in Gang zu setzen oder aufrechtzuerhalten, ohne dass der BEDIENER fortwährend und gleichzeitig den Schalter für die automatische Voreinstellung und einen gemeinsamen Schalter für alle Bewegungen betätigt. Jeder Schalter muss so ausgelegt sein, dass beim Loslassen die Bewegung unterbrochen wird. Mindestens einer dieser Schalter muss FESTVERDRAHTET sein.
- b) Nachdem die Teile der ME-GERÄTE automatisch bzw. vorprogrammiert eingestellt wurden, darf es, solange die vorprogrammierte Behandlung nicht abgeschlossen ist, nicht möglich sein, Bewegungsparameter zu ändern, ohne dass ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG verursacht wird.
- c) Für ME-GERÄTE, die nicht vorprogrammiert wurden, darf es nicht möglich sein, während einer BESTRAHLUNG Bewegungsparameter zu verändern, ohne dass ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG verursacht wird.
- d) Für ME-GERÄTE, die nicht vorprogrammiert wurden, muss es vor einer BESTRAHLUNG und nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG möglich sein, Bewegungsparameter zu verändern, solange der BEDIENER fortwährend und gleichzeitig zwei Schalter betätigt. Jeder Schalter muss so ausgelegt sein, dass beim Loslassen die Bewegung unterbrochen wird. Einer dieser Schalter muss FESTVERDRAHTET und für alle Bewegungen der gleiche sein.

- e) Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss die Empfehlung enthalten, dass der BEDIENER vor und während der BESTRAHLUNG eine ungehinderte Sicht auf den PATIENTEN haben sollte.
- f) Jede UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG oder jedes BEENDEN DER BESTRAHLUNG muss dazu führen, dass alle in Bewegung befindlichen Geräteteile innerhalb der in 201.9.2.101 angegebenen Toleranzen zum Stillstand kommen.

Die Einhaltung der Anforderungen in a), b), c), d) und e) wird durch Besichtigen geprüft und für f) wie in 201.9.2.101 beschrieben.

201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen

201.9.2.4.101 Motoren-Nothalt

Leicht erkennbare und zugängliche Vorrichtungen müssen, um im Notfall alle Bewegungssysteme unterbrechen zu können, in Form FESTVERDRAHTETER Schaltungen innerhalb der in 201.9.2.101 festgelegten Grenzen vorhanden sein, oder eine entsprechende Sicherheitsschaltfunktion haben und von jedem PROGRAMMIERBAREN ELEKTRONISCHEN SUBSYSTEM (PESS) unabhängig sein. Diese Vorrichtungen müssen nahe bei oder an der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG und an der TCP vorhanden sein. Die an der TCP vorhandenen Vorrichtungen müssen auch DIE BESTRAHLUNG BEENDEN. Die Zeit, die sie dafür benötigen, darf 100 ms nicht überschreiten. Wenn derartige Vorrichtungen vor Ort von der VERANTWÖRTLICHEN ORGANISATION eingebaut werden, müssen die Anforderungen und die Verfahren bei der ABNAHMEPRÜFUNG in den BEGLEITPAPIEREN SPEZIFIZIERT werden.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE und durch Messung der Bremswege und der Zeitdauer für die Abschaltung mit geeigneten Messgeräten geprüft; um den Einfluss unterschiedlicher individueller Reaktionszeiten zu eliminieren, müssen die Messungen in dem Augenblick beginnen, in dem der Schalter betätigt wird.

201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind

201.9.7.101 Druckänderung

Wenn eine Druckänderung in einem eine Bewegungskraft erzeugenden System eine Gefahrensituation hervorrufen kann, müssen alle Bewegungen innerhalb der in 201.9.2.101 SPEZIFIZIERTEN Grenzen zum Stillstand kommen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Simulation eines Fehlerzustands, Ansprechen der Schutzvorrichtungen und Messung der Bremswege geprüft.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

201.9.8.101 Befestigung von ZUBEHÖR

- a) Wenn Hilfsmittel zum Befestigen des vom HERSTELLER bezogenen ZUBEHÖRS vorhanden sind, insbesondere zur Formung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS oder zur Veränderung der Energiedosis-Verteilung, müssen diese so konstruiert sein, dass sie das ZUBEHÖR unter allen Bedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS sicher in der Befestigung halten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und unter Hinzuziehung der Konstruktionsdaten und der anzuwendenden Sicherheitsfaktoren geprüft.

- b) Die BEGLEITPAPIERE müssen Wartungsanweisungen enthalten und für das gelieferte ZUBEHÖR die Bedingungen und die Grenzen für den Gebrauch festlegen; sie sollten Hinweise über die Auslegungstoleranzen des von der VERANTWÖRTLICHEN ORGANISATION hergestellten bzw. in Auftrag gegebenen weiteren ZUBEHÖRS enthalten.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

201.9.101 Relative Bewegung zwischen Fixierungseinrichtungen und PATIENTEN-Tragesystemen

HERSTELLER von ME-GERÄTEN die Fixierungseinrichtungen bereitstellen müssen eine Risikoanalyse durchführen, um zu bestimmen, welche Faktoren zu einer relativen Bewegung zwischen der Fixierungseinrichtung z. B. Kopffixierung und der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG führen. Die Analyse muss mindestens folgende Punkte beinhalten:

- Festigkeit der Fixierungseinrichtung und das Maß der Nachgiebigkeit wenn der PATIENT gelagert wird,
- die Möglichkeit des Lockerns oder Lösen von Teilen, mit der die Fixierungseinrichtung am PATIENTEN-Tragesystem angebracht ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Risiko-Management-Akte geprüft.

201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

ANMERKUNG 1 Um die Strahlenschutz-Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen zu erfüllen, sollte das ME-GERÄT den Anforderungen nach 201.10 und 201.1.1, 201.1.2, 201.5.1.101, 201.7.4.101, 201.7.8.1 und 201.7.9 entsprechen.

ANMERKUNG 2 Überall in diesem Abschnitt, wo Daten für die Einhaltung einer prozentualen ENERGIEDOSIS gefordert werden, sollten sie aus Messungen mit identischer Vorwahl der DOSISMONITOREINHEITEN und identischen sonstigen Parametern gewonnen werden, es sei denn, eine Änderung ist für einen Vergleich erforderlich.

201.10.1 RÖNTGENSTRAHLUNG

201.10.1.2 ME-GERÄTE, die RÖNTGENSTRAHLUNG für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen

Ersatz:

201.10.1.2.101 Schutz gegen falsche ENERGIEDOSIS im BEHANDLUNGSVOLUMEN

201.10.1.2.101.1 Überwachung und Kontrolle der Energiedosis

Es müssen zwei unabhängig voneinander arbeitende DOSISMONITORSYSTEME vorhanden sein.

201.10.1.2.101.1.1 DOSISMONITORSYSTEME

Die in 201.10.1.2.101.1.2 SPEZIFIZIERTEN STRAHLUNGSDETEKTOREN müssen Bestandteil zweier DOSISMONITORSYSTEME sein, aus deren als DOSISMONITOREINHEITEN angezeigten Ausgabewerten die ENERGIEDOSIS in einem Referenzpunkt des BEHANDLUNGSVOLUMENS berechnet werden kann.

Die DOSISMONITORSYSTEME müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a) Die Fehlfunktion eines DOSISMONITORSYSTEMS darf nicht die Funktion des anderen beeinträchtigen.
- b) Beim Ausfall einer gemeinsamen Komponente, welcher das Ansprechvermögen eines DOSISMONITORSYSTEMS um mehr als 5 % verändern könnte, muss DIE BESTRAHLUNG BEENDET werden.
- c) Wenn separate Stromversorgungen verwendet werden, muss bei Ausfall einer Stromversorgung DIE BESTRAHLUNG BEENDET werden.

ANMERKUNG Der Ausfall einer Stromversorgung schließt ein, dass eine Spannungs- oder Stromversorgung außerhalb des Bereiches liegt, der für eine korrekte Funktion des Dosismonitorsystems entsprechend den Begleitpapieren SPEZIFIZIERT ist.

- d) Die DOSISMONITORSYSTEME sind entweder als REDUNDANTE DOSISMONITOR-KOMBINATION oder als PRIMÄR-/SEKUNDÄR-DOSISMONITOR-KOMBINATION auszulegen. Im Fall einer REDUNDANTEN DOSISMONITOR-KOMBINATION müssen beide Systeme die in der technischen Beschreibung angegebenen Leistungsmerkmale besitzen. Im Falle einer PRIMÄR-/SEKUNDÄR-DOSISMONITOR-KOMBINATION muss mindestens das PRIMÄRE DOSISMONITORSYSTEM diese Leistungsmerkmale besitzen.

- e) Wenn mit Änderungen der STRAHLUNGSART oder -energie die eingestellten Parameter der Schaltkreise für die DOSISMONITORSYSTEME automatisch geändert werden, muss dies für beide Systeme unabhängig voneinander geschehen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit jedes einzelnen DOSISMONITORSYSTEMS beim erzeugten oder simulierten Ausfall des anderen Systems.*
- b) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben der Komponenten, die zu beiden Systemen gehören, und in welcher Weise ein Ausfall jeder dieser Komponenten DIE BESTRAHLUNG BEENDET.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der VERRIEGELUNG, die beim simulierten Ausfall jeder gemeinsamen Komponente ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG verursacht.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der VERRIEGELUNG, welche beim erzeugten oder simulierten Ausfall der Stromversorgung ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG verursacht.*
- d) *TYPPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der DOSISMONITORSYSTEME bis zum Doppelten der für das ME-GERÄT, in dem es zum Einsatz kommt, SPEZIFIZIERTEN ENERGIEDOSISLEISTUNG. Es ist auch möglich, die Funktionstüchtigkeit nachzuweisen, indem das System aus dem ME-GERÄT ausgebaut und mit anderen Hilfsmitteln überprüft wird.*
- d) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Ausführung der gewählten Kombination der DOSISMONITORSYSTEME.*
- e) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Unabhängigkeit der Systeme voneinander bei Änderung ihrer Beschaltungs-Parameter.*

201.10.1.2.101.1.2 STRAHLUNGSEKTEKTOREN

- a) Es müssen zwei STRAHLUNGSEKTEKTOREN im STRAHLERKOPF vorhanden sein; mindestens einer muss ein auf der REFERENZACHSE zentrierter DURCHSTRAHLUNGSEKTEKTOR sein, der distal von allen Feldausgleichs- und STREUFILTERN patientenseitig angeordnet ist.
- b) Die STRAHLUNGSEKTEKTOREN können fest angebracht oder beweglich sein. Fest angebrachte STRAHLUNGSEKTEKTOREN dürfen nur mit Hilfe von WERKZEUG ausgebaut werden können, bewegliche STRAHLUNGSEKTEKTOREN sind so durch eine VERRIEGELUNG abzusichern, dass eine BESTRAHLUNG verhindert wird, solange sie nicht ordnungsgemäß positioniert sind. Es sind Mittel vorzusehen, durch die die Funktionstüchtigkeit der VERRIEGELUNG vor jeder BESTRAHLUNG überprüft wird. Ein Verschieben des STRAHLUNGSEKTEKTORS während der BESTRAHLUNG aus der REFERENZACHSE heraus muss ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG zur Folge haben.
- c) Luftdicht abgeschlossene STRAHLUNGSEKTEKTOREN müssen unabhängig voneinander abgeschlossen sein. Ein Zertifikat über die Unversehrtheit ihrer Dichtheit am Tag der Prüfung sollte jedem STRAHLUNGSEKTEKTOR beiliegen.

ANMERKUNG Wenn ein Zertifikat vorhanden ist, sollte beim Einbau eines Ersatzdetektors die VERANTWORTLICHE ORGANISATION das Datum der Unversehrtheitsprüfung aufzeichnen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Lage des zentralstrahlzentrierten STRAHLUNGSEKTEKTORS und der FELDAUSGLEICHS- und STREUFILTER.*
- b) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Funktionsweise der VERRIEGELUNGEN und wie sichergestellt ist, dass ihre Funktionstüchtigkeit vor jeder BESTRAHLUNG überprüft wird.*
- b) *TYPPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Verifikation, dass*
- *die Verschiebung jedes STRAHLUNGSEKTEKTORS aus der REFERENZACHSE heraus eine BESTRAHLUNG verhindert,*
 - *bei ordnungsgemäß positionierten STRAHLUNGSEKTEKTOREN bei allen ELEKTRONEN- und RÖNTGEN-STRAHLUNGSENERGIEN DIE BESTRAHLUNG BEENDET wird, sobald ein STRAHLUNGSEKTEKTOR aus der REFERENZACHSE heraus verschoben wird.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der VERRIEGELUNGEN durch Erzeugen oder Simulieren eines Fehlerzustandes.*

c) *TYPPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Überprüfung der Unversehrtheit der Abdichtung.*

ANMERKUNG Jedem gelieferten STRAHLUNGSEKTEKTOR, auch als Ersatzteil, sollte ein Zertifikat über die Dichtheit der Umhüllung am Tage der Prüfung beiliegen.

201.10.1.2.101.1.3 Vorwahl und ANZEIGE von DOSISMONITOREINHEITEN

- a) Die ANZEIGEN des DOSISMONITORSYSTEMS sollten klar erkennbar, von gleichem Aussehen, eng beieinander und nahe bei der ANZEIGE der vorgewählten Anzahl von DOSISMONITOREINHEITEN auf der TCP angeordnet sein. Jede der ANZEIGEN darf nur eine Skala und keinen Skalen-Multiplikationsfaktor besitzen.
- b) In Systemen, die Bildschirm-ANZEIGE-Geräte besitzen, sind zwei voneinander unabhängige Bildschirm-ANZEIGE-Geräte zu benutzen, oder es muss, falls die Ausgabe beider DOSISMONITORSYSTEME auf demselben Bildschirm-ANZEIGE-Gerät erfolgt, für mindestens eine der ANZEIGEN ein Reserve-Bildschirm oder eine herkömmliche ANZEIGE vorhanden sein.
- c) Jede PRIMÄR-/SEKUNDÄR-DOSISMONITOR-KOMBINATION muss deutlich getrennte, klar erkennbare ANZEIGEN besitzen.
- d) Die ANZEIGEN der DOSISMONITOREINHEITEN müssen ansteigende Werte darstellen, sodass eine Überdosierung ablesbar ist, und sie müssen nach einer UNTERBRECHUNG oder BEENDEN DER BESTRAHLUNG zusammen mit der ANZEIGE der vorgewählten Anzahl von DOSISMONITOREINHEITEN erhalten bleiben.
- e) Bevor eine neue BESTRAHLUNG beginnen kann, muss es notwendig sein, die ANZEIGEN auf null zurückzusetzen. Eine BESTRAHLUNG darf nicht möglich sein, solange nicht an der BETRIEBSVORRICHTUNG DOSISMONITOREINHEITEN vorgewählt wurden.
- f) Für den Fall, dass das VERSORGUNGSNETZ ausfällt oder eine Komponente die UNTERBRECHUNG oder ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG verursacht, müssen die zum Zeitpunkt des Ausfalls von mindestens einem System registrierten DOSISMONITOREINHEITEN gespeichert werden, dass sie für mindestens 20 Minuten anzeigbar bleiben.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) b) c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Prüfen der ANZEIGEN.*
- d) e) f) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben bezüglich der ANZEIGEN und des Zustands bei einer Überdosierung.*
- d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Überprüfen der angezeigten Werte nach Unterbrechung und nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG.*
- e) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: bei einer ENERGIE für jede STRAHLUNGSART: BESTRAHLUNG einschalten und die Funktionsweise der drei ANZEIGEN beobachten; ohne Nullen der ANZEIGEN erneut versuchen die BESTRAHLUNG zu starten. Die ANZEIGEN auf null setzen und ohne Vorwahl von DOSISMONITOREINHEITEN nochmals versuchen, die BESTRAHLUNG einzuschalten.*
- f) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Erzeugen einer ANZEIGE von DOSISMONITOREINHEITEN, Abschalten des VERSORGUNGSNETZES, nachweisen, dass die ANZEIGE-Werte bezüglich der Dosis für mindestens 20 Minuten erhalten bleiben.*

201.10.1.2.101.1.4 Auswahl der Behandlungsparameter

- a) wo die Auswahl von Systembetriebsbedingungen Aktion im BEHANDLUNGSRaum oder im TCP erfordern, darf die Auswahl an einem Standort keine ANZEIGE an einem anderen Standort ermöglichen, bis die Auswahl an beiden Standorten abgeschlossen wurde,
oder
wo die Auswahl von Systembetriebsbedingungen durchgeführt werden kann innerhalb des BEHANDLUNGSRaums oder am TCP, müssen die ausgewählten Bedingungen an beiden Standorten angezeigt werden.
- b) BESTRAHLUNG muss verhindert werden, wenn die Auswahl im BEHANDLUNGSRaum nicht mit der Auswahl am TCP übereinstimmt.

201.10.1.2.101.1.5 Beenden der Bestrahlung durch Dosismonitorsysteme

- a) Beide DOSISMONITORSYSTEME müssen unabhängig voneinander in der Lage sein, DIE BESTRAHLUNG ZU BEENDEN. Es müssen Mittel vorhanden sein, die Funktionstüchtigkeit beider Systeme zu überprüfen.
- b) Beide Systeme einer REDUNDANTEN DOSISMONITOR-KOMBINATION müssen bei Erreichen der vorgewählten Anzahl von DOSISMONITOREINHEITEN in der Lage sein, DIE BESTRAHLUNG ZU BEENDEN.

Das PRIMÄRE DOSISMONITORSYSTEM einer PRIMÄR-/SEKUNDÄR-DOSISMONITOR-KOMBINATION muss so eingestellt sein, dass es DIE BESTRAHLUNG BEENDET, sobald die vorgewählte Anzahl von DOSISMONITOREINHEITEN erreicht wird; das SEKUNDÄRE DOSISMONITORSYSTEM ist so einzustellen, dass es DIE BESTRAHLUNG BEENDET, sobald die vorgewählte Anzahl an DOSISMONITOREINHEITEN überschritten wird, entweder um nicht mehr als 10 % (bei prozentualer Einstellung) oder um weniger als das Äquivalent von 0,25 Gy ENERGIEDOSIS im NBA (bei Festwerteinstellung). Wo beides möglich ist, ist diejenige Einstellung zu wählen, welche eine kleinere Differenz ergibt.

- c) VERRIEGELUNGEN müssen sicherstellen, dass das System, welches nicht DIE BESTRAHLUNG BEENDET, zwischen bzw. vor BESTRAHLUNGEN geprüft wird, ob es in der Lage ist, DIE BESTRAHLUNG ZU BEENDEN.
- d) Das Beenden der Strahlung darf durch andere Mittel als das primäre Dosimetriesystem erfolgen (z. B. den Winkel des Tragarms). In Fällen wo andere Mittel als primäres System zur Unterbrechung in Betracht kommen, stellt das Dosimetriesystem sekundäre Mittel zum Beenden bereit. Das Dosimetriesystem muss so eingestellt sein, dass die Bestrahlung bei einem auf die Dosis bezogenen Wert von nicht mehr als 110 % vom Sollwert beendet wird.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) b) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben bezüglich der DOSISMONITORSYSTEME und ihrer Abschaltschwellen (soweit vorhanden).*
- b) d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit jedes einzelnen Systems bezüglich DES BEENDENS DER BESTRAHLUNG, während das jeweils andere außer Funktion gesetzt ist. An einer ENERGIE für jede STRAHLUNGSART zu prüfen.*
- c) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben, inwieweit sichergestellt ist, dass die Funktionstüchtigkeit bezüglich DES BEENDENS DER BESTRAHLUNG des nicht beendenden Systems zwischen bzw. vor BESTRAHLUNGEN überprüft wird.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Überprüfung der Funktionstüchtigkeit von VERRIEGELUNGEN bei einer ENERGIE für jede STRAHLUNGSART.*
- d) *Abnahmeprüfung Stufe A – Angaben für die Maßnahmen zum Beenden und für die zulässigen Abschaltwellen.*

201.10.1.2.101.1.6 Überwachung der ENERGIEDOSIS-Verteilung

Zum Schutz gegen starke Verzerrungen in der ENERGIEDOSIS-Verteilung, welche z. B. durch fehlerhaftes Positionieren von ZUSATZFILTERN, durch fehlerhafte elektronische oder rechnergestützte Steuerungssysteme verursacht werden können, müssen

- a) die in 201.10.1.2.101.1.2 beschriebenen oder andere STRAHLUNGSDETEKTOREN verschiedene Bereiche des NUTZSTRAHLENBÜNDELS überwachen, um symmetrische und nicht symmetrische Veränderungen der Dosisverteilung zu erkennen;
- b) Mittel vorhanden sein, um DIE BESTRAHLUNG ZU BEENDEN, ehe eine zusätzliche ENERGIEDOSIS von 0,25 Gy appliziert wird, wenn entweder die ENERGIEDOSIS-Verteilung in der für die Feldausgleichsmessungen SPEZIFIZIERTEN Tiefe um mehr als 10 % schwankt oder die Signale der STRAHLUNGSDETEKTOREN auf eine Änderung der ENERGIEDOSIS-Verteilung um mehr als 10 % hinweisen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt zu geprüft:

- a) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben, wie sichergestellt wird, dass verschiedene Teile des NUTZSTRAHLENBÜNDELS von den STRAHLUNGSDETEKTOREN überwacht werden.*

- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis, dass eine VERRIEGELUNG DIE BESTRAHLUNG BEENDET, bevor eine zusätzliche ENERGIEDOSIS von 0,25 Gy im STRAHLENFELD in der für Feldausgleichsmessungen SPEZIFIZIERTEN Tiefe appliziert wurde. Die Verzerrung, welche einer Änderung von mehr als 10 % in der Verteilung der ENERGIEDOSIS entspricht, wird durch SPEZIFIZIERTE Mittel hervorgerufen. Eine Verzögerung von mindestens 2 Sekunden zwischen dem Einschalten der STRAHLUNG und dem Beginn der Verzerrungsüberwachung ist zulässig. Diese Prüfung ist für alle verfügbaren ENERGIEN der RÖNTGENSTRAHLUNG und der niedrigsten und höchsten ENERGIE der ELEKTRONENSTRAHLUNG durchzuführen.*

201.10.1.2.101.2 ZEITSCHALTER

- a) Es muss ein ZEITSCHALTER mit einer ANZEIGE am TCP vorhanden sein. Er soll
- 1) aufsummierend sein,
 - 2) ein- und abschalten mit der BESTRAHLUNG,
 - 3) seine Anzeige nach UNTERBRECHUNG und nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG behalten,
 - 4) nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG auf null zurückgesetzt werden müssen, bevor eine weitere BESTRAHLUNG möglich ist,
 - 5) einen Ausfall der DOSISMONITORSYSTEME dadurch absichern, dass er nach Ablauf der voreingestellten Zeit DIE BESTRAHLUNG BEENDET,
 - 6) unabhängig sein von allen anderen Systemen oder Untersystemen, die das BEENDEN DER BESTRAHLUNG steuern.
- b) Es müssen Mittel vorhanden sein, um die Einstellung des ZEITSCHALTERS auf einen Wert zu begrenzen, der in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben ist. Er darf nicht größer als 120 % der zur Applikation der vorgesehenen Anzahl von DOSISMONITOREINHEITEN erforderlichen Zeit oder als 0,1 Minute sein, je nachdem, welcher Wert bei der Berechnung aus der zu applizierenden Dosis und der erwarteten Dosisleistung größer ist.
- c) Es muss sichergestellt sein, dass die Fähigkeit des ZEITSCHALTERS, DIE BESTRAHLUNG ZU BEENDEN, zwischen bzw. vor BESTRAHLUNGEN überprüft wird.
- d) Der ZEITSCHALTER muss mit einer Einteilung versehen sein:
- 1) entweder in Minuten und Zehntelminuten
 - 2) oder in Sekunden,
- jedoch nicht in irgendeiner Kombination von 1) und 2).

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zu 6): Unabhängigkeit bezüglich des BEENDENS DER BESTRAHLUNG.*
- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: bei einer ENERGIE für jede STRAHLUNGSART ist nachzuweisen, dass der ZEITSCHALTER*
- 1) *während der BESTRAHLUNG die Zeit aufsummiert,*
 - 2) *mit der BESTRAHLUNG ein- und abschaltet,*
 - 3) *seine Anzeige nach UNTERBRECHUNG und nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG behält,*
 - 4) *nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG auf null zurückgesetzt werden muss, bevor eine weitere BESTRAHLUNG begonnen werden kann,*
 - 5) *DIE BESTRAHLUNG BEENDET, wenn die vorgewählte Zeit abgelaufen ist.*
- b) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angabe des Grenzwertes.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Verifikation des Wertes der gesetzten Grenze.*
- c) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben, wie sichergestellt ist, dass seine Fähigkeit, DIE BESTRAHLUNG ZU BEENDEN, zwischen und vor BESTRAHLUNGEN überprüft wird.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der VERRIEGELUNGEN.*
- d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Besichtigen der Zeiteinteilung am ZEITSCHALTER.*

201.10.1.2.101.3 ENERGIEDOSISLEISTUNG

- a) Es muss ein DOSISLEISTUNGSMONITORSYSTEM vorhanden sein. Eine ANZEIGE für dieses System soll sich an der TCP befinden (Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN pro Sekunde oder pro Minute), aus der die ENERGIEDOSISLEISTUNG am Referenzpunkt im BEHANDLUNGSVOLUMEN berechnet werden kann. Die in 201.10.1.2.101.1.2 beschriebenen STRAHLUNGSEKTEKTOREN können Bestandteil dieses DOSISLEISTUNGSMONITORSYSTEMS sein.
- b) Wenn, durch einen Fehler bedingt, das ME-GERÄT mehr als das Doppelte der in der technischen Beschreibung SPEZIFIZIERTEN ENERGIEDOSISLEISTUNG im NBA applizieren kann, müssen Mittel vorhanden sein, um DIE BESTRAHLUNG ZU BEENDEN, sobald die ENERGIEDOSISLEISTUNG höchstens das Zweifache des SPEZIFIZIERTEN Höchstwertes übersteigt. Der Wert der ENERGIEDOSISLEISTUNG, der zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG führt, ist in der technischen Beschreibung anzugeben.
- c) Wenn, durch einen Fehler bedingt, das ME-GERÄT mehr als das Zehnfache der in der technischen Beschreibung SPEZIFIZIERTEN ENERGIEDOSISLEISTUNG im NBA applizieren kann, ist im NUTZSTRAHLENBÜNDEL eine Überwachungseinheit vorzusehen. Diese ist distal vom System zur Überwachung der Fluenzverteilung im NUTZSTRAHLENBÜNDEL anzubringen und muss einen vom DOSISMONITORSYSTEM unabhängigen Stromkreis besitzen. Auf diese Weise muss ein Überschreiten der ENERGIEDOSIS an jedem Punkt des STRAHLENFELDES auf weniger als 4 Gy begrenzt werden können. Der Wert dieser Energiedosis-Überschreitung ist in der technischen Beschreibung anzugeben.

ANMERKUNG 1 Bei ME-GERÄTEN, die sowohl RÖNTGEN- als auch ELEKTRONENSTRAHLUNG erzeugen, kann es nötig sein, dass DIE BESTRAHLUNG BEENDET werden muss, bevor der nächste STRAHLUNGSPuls erzeugt werden kann.

ANMERKUNG 2 Für die Punkte a) und b) ist nur ein DOSISLEISTUNGSMONITORSYSTEM erforderlich, sodass das zweite DOSISMONITORSYSTEM zur Erfüllung der Anforderungen in Punkt c) benutzt werden kann.

- d) Schutzmaßnahmen gegen eine mögliche Überdosis, die durch eine ENERGIEDOSISLEISTUNG von mehr als dem Doppelten der SPEZIFIZIERTEN Maximaldosisleistung bedingt ist, und die ein Überschreiten der ENERGIEDOSIS auf weniger als 4 Gy begrenzen, wie obenstehend in b) und c) gefordert, sind zwischen oder vor BESTRAHLUNGEN auf ihre Funktionstüchtigkeit zu überprüfen.
- e) Wenn die ENERGIEDOSISLEISTUNG im NBA, gemittelt über ein Zeitintervall von nicht mehr als 5 s, um mehr als den in der technischen Beschreibung gegebenen Faktor von der vorgesehenen ENERGIEDOSISLEISTUNG nach unten abweicht, muss ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG erfolgen.

ANMERKUNG Während der ersten 10 Sekunden der BESTRAHLUNG darf der Faktor von dem der restlichen BESTRAHLUNG abweichen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Überprüfung der ANZEIGE bei einer ENERGIE für jede STRAHLUNGART.*
- b) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angabe der Werte für die maximale SPEZIFIZIERTE ENERGIEDOSISLEISTUNG und für das Überschreiten der ENERGIEDOSISLEISTUNG, wodurch DIE BESTRAHLUNG BEENDET wird.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit des BEENDENS DER BESTRAHLUNG.*
- c) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Auslegung der Überwachungsvorrichtung im NUTZSTRAHLENBÜNDEL^{N1} und Angabe des Wertes der ENERGIEDOSIS, bei dessen Überschreitung DIE BESTRAHLUNG BEENDET wird.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der Überwachungsvorrichtung im NUTZSTRAHLENBÜNDEL durch Erzeugen oder Simulieren eines übermäßigen Elektronen-Strahlstroms.*
- d) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Überprüfung zwischen oder vor BESTRAHLUNGEN.*
- d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der VERRIEGELUNG(en) durch den Versuch, die STRAHLUNG einzuschalten, solange die Vorrichtung zur Begrenzung der ENERGIEDOSISLEISTUNG und der ENERGIEDOSIS noch nicht überprüft wurde.*
- e) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG.*
- e) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis, dass DIE BESTRAHLUNG durch Erzeugen oder Simulieren einer Änderung der ENERGIEDOSISLEISTUNG um den angegebenen Faktor BEENDET wird.*

201.10.1.2.101.4 Vorwahl und ANZEIGE der STRAHLUNGSART

Für ME-GERÄTE, die sowohl RÖNTGENSTRAHLUNG als auch ELEKTRONENSTRAHLUNG emittieren können:

- a) Nach dem BEENDEN DER BESTRAHLUNG muss eine weitere BESTRAHLUNG verhindert werden, bis erneut an der TCP die Vorwahl der STRAHLUNGSART erfolgt ist.
- b) Die vorgewählte STRAHLUNGSART muss vor und während der BESTRAHLUNG an der TCP angezeigt werden.
- c) Eine VERRIEGELUNG muss sicherstellen, dass nur die vorgewählte STRAHLUNGSART emittiert werden kann.
- d) VERRIEGELUNGEN müssen eine RÖNTGENBESTRAHLUNG verhindern, wenn ZUBEHÖR angebracht ist, das für die ELEKTRONENBESTRAHLUNG SPEZIFIZIERT ist, z. B. ELEKTRONENTUBEN, und sie müssen eine BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN verhindern, wenn ZUBEHÖR angebracht ist, das für die RÖNTGENBESTRAHLUNG SPEZIFIZIERT ist, z. B. KEILFILTER.

ANMERKUNG Im speziellen Fall, wenn ELEKTRONENSTRAHLUNG ausgewählt ist, darf zur Herstellung eines Feldkontrollbildes eine begrenzte ENERGIEDOSIS durch RÖNTGENSTRAHLUNG erzeugt werden. In diesem Fall sollten das Vorgehen und der Dosisgrenzwert in der technischen Beschreibung angegeben werden.

- e) RÖNTGENBESTRAHLUNG ist zu verhindern, solange STREUFILTER oder Strahlstromsteuervorrichtungen vorgewählt sind, die für die BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN SPEZIFIZIERT sind, z. B. SCANEINRICHTUNGEN für die ELEKTRONENSTRAHLUNG. Die BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN ist zu verhindern, wenn FILTER oder Strahlstromsteuervorrichtungen vorgewählt sind, die für RÖNTGENBESTRAHLUNGEN SPEZIFIZIERT sind, z. B. FELDAUSGLEICHFILTER FÜR RÖNTGENSTRAHLUNG.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) bis e) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben bezüglich der Mittel, die die Einhaltung der Anforderungen sicherstellen.*
- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Ohne Vorwahl einer STRAHLUNGSART ist das Einschalten der BESTRAHLUNG zu versuchen.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der ANZEIGEN für alle möglichen Vorwahlen.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der SPEZIFIZIERTEN VERRIEGELUNGEN.*
- d) e) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der SPEZIFIZIERTEN VERRIEGELUNGEN, wenn falsches, das NUTZSTRAHLENBÜNDEL modifizierendes ZUBEHÖR angebracht ist.*

201.10.1.2.101.5 Vorwahl und ANZEIGE der ENERGIE

- a) Nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG muss eine Fortsetzung der BESTRAHLUNG solange verhindert werden, bis erneut eine Vorwahl der ENERGIE an der TCP erfolgt ist. Diese Anforderung muss von ME-GERÄTEN, die NUTZSTRAHLENBÜNDEL nur einer ENERGIE erzeugen, nicht eingehalten werden.
- b) Bei ME-GERÄTEN, die NUTZSTRAHLENBÜNDEL mit verschiedenen ENERGIEN erzeugen können, muss die vorgewählte ENERGIE an der TCP vor und während der BESTRAHLUNG so wie in der GEBRAUCHSANWEISUNG SPEZIFIZIERT, angezeigt werden.
- c) DIE BESTRAHLUNG muss BEENDET werden, wenn die mittlere ENERGIE $E_i^{(4)}$ der ELEKTRONEN, die
 - während der RÖNTGENBESTRAHLUNG auf das RÖNTGENSTRAHLUNGS-TARGET treffen, um mehr als $\pm 20\%$ oder
 - während der BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN auf das ELEKTRONENSTRAHLUNGS-Austrittsfenster treffen, um mehr als $\pm 20\%$ bzw. ± 2 MeV, je nachdem welches die geringere Abweichung ergibt,von der mittleren ENERGIE abweicht, die unter normalen Betriebsbedingungen bei der vorgewählten ENERGIE und der vorgewählten Betriebsart auftreten würde.

⁴⁾ Siehe ICRU Report 35: 3.3 (Energie)

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Ohne Vorwahl einer ENERGIE versuchen, die STRAHLUNG einzuschalten.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der ANZEIGEN für SPEZIFIZIERTE Vorwahlen.*
- c) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Funktionsweise der VERRIEGELUNGEN.*
- c) *TYPPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Auslösen der VERRIEGELUNG unter BESTRAHLUNG bei allen wählbaren ENERGIEN bei der SPEZIFIZIERTEN mittleren Energieabweichung.*

201.10.1.2.101.6 Vorwahl und ANZEIGE von STEHFELD- und BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN

Für ME-GERÄTE, die sowohl für STEHFELDBESTRAHLUNGEN als auch für BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN eingerichtet sind:

- a) muss nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG eine weitere BESTRAHLUNG so lange verhindert werden, bis erneut eine STEHFELD- bzw. BEWEGUNGSBESTRAHLUNG an der TCP vorgewählt ist;
- b) sollen die Betriebsart und, soweit für die BEWEGUNGSBESTRAHLUNG wählbar, die Bewegungsrichtung an der TCP angezeigt werden;
- c) muss eine Bewegung während einer STEHFELDBESTRAHLUNG das BEENDEN DER BESTRAHLUNG bewirken;
- d) muss während einer BEWEGUNGSBESTRAHLUNG DIE BESTRAHLUNG BEENDET werden, wenn die tatsächliche Position eines bewegten Teils um mehr als 5° bzw. im NBA 10 mm von der Position abweicht, die nach Berechnung unter Verwendung der tatsächlich abgegebenen DOSISMONITOREINHEITEN erreicht sein müsste; ausreichende Angaben, die eine Fortsetzung der BESTRAHLUNG ermöglichen, müssen für mindestens 20 Minuten verfügbar sein (siehe auch 201.10.1.2.101.1.3f));
- e) die in d) inbegriffenen VERRIEGELUNGEN müssen zwei Positionssensoren oder andere Mittel beinhalten, um sicherzustellen, dass jeder einzelne Fehler der in d) inbegriffenen Sensoren die Strahlung verhindert oder dass im Falle eines Fehlers der Positionsanzeige während der Behandlung der Strahl BEENDET wird;
- f) muss, wenn für die BEWEGUNGSBESTRAHLUNG eine Drehbewegung von einem vorgewählten Anfangswinkel zu einem vorgewählten Endwinkel entweder im Uhrzeigersinn oder entgegengesetzt zum Uhrzeigersinn ausgeführt werden kann (z. B. durch kontinuierliche Drehung des TRAGARMS, der BLENDE oder der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG über die 180°-Stellung hinaus), auf der TCP eine Vorwahl der Drehrichtung erforderlich sein. Wenn eine Drehung im Uhrzeigersinn vorgewählt wird, muss DIE BESTRAHLUNG bei Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn BEENDET werden und umgekehrt.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Bei jeder STRAHLUNGSART bei einer ENERGIE versuchen, ohne Vorwahl einer STEHFELD- oder BEWEGUNGSBESTRAHLUNG die BESTRAHLUNG einzuschalten.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der ANZEIGEN für die SPEZIFIZIERTEN Vorwahlmöglichkeiten.*
- c) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zu Änderungen von Drehwinkeln und linearen Verschiebungen, die ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG bewirken.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Überprüfung der TYPPRÜFUNGS-Angaben.*
- d), e) *TYPPRÜFUNG Stufe C – Prinzip:*
 - 1) *Nachweis der Funktionstüchtigkeit der VERRIEGELUNGEN unter SPEZIFIZIERTEN Fehlerzuständen an zwei weit voneinander entfernten Positionen für jede Dreh- und Bewegungsrichtung bei maximaler und minimaler Geschwindigkeit (siehe 201.9.2.101), wobei abwechselnd ein Positionssensor von jedem Paar außer Betrieb genommen wird;*
 - 2) *Überprüfung, dass die Angaben, die eine Fortsetzung der BESTRAHLUNG ermöglichen, für mindestens 20 Minuten nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG verfügbar sind.*
- d) e) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der VERRIEGELUNGEN, wobei abwechselnd ein Positionssensor von jedem Paar außer Betrieb genommen wird, und Überprüfung, dass die Angaben, die eine Fortsetzung der BESTRAHLUNG ermöglichen, für mindestens 20 Minuten nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG verfügbar sind.*

- f) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG beim Versuch einer Bewegung entgegen der vorgewählten Richtung.*
- f) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Nachweis, dass ein Einschalten der BESTRAHLUNG nach Vorwahl einer BEWEGUNGSBESTRAHLUNG verhindert wird, wenn*
- *keine Drehrichtung vorgewählt wurde,*
 - *eine Drehung im Uhrzeigersinn vorgewählt wurde und dann entgegengesetzt zum Uhrzeigersinn bewegt wird,*
 - *eine Drehung entgegengesetzt zum Uhrzeigersinn vorgewählt wurde und dann im Uhrzeigersinn bewegt wird.*

201.10.1.2.101.7 Systeme zur Erzeugung von NUTZSTRAHLENBÜNDELN und Verteilungssysteme

201.10.1.2.101.7.1 Vorwahl und ANZEIGE von TARGETS oder von anderen beweglichen Vorrichtungen zur Erzeugung von NUTZSTRAHLENBÜNDELN

Für ME-GERÄTE mit beweglichen TARGETS oder anderen beweglichen Vorrichtungen zur Erzeugung von NUTZSTRAHLENBÜNDELN (z. B. „Energiespalte“):

- a) *muss, wenn mehr als eine Vorrichtung gleichen Typs bei einer ENERGIE für eine STRAHLUNGSART benutzt werden kann, eine BESTRAHLUNG solange verhindert werden, bis die Vorwahl einer SPEZIFISCHEN Vorrichtung getroffen und sie richtig an der TCP angezeigt wird;*
- b) *müssen zwei unabhängige VERRIEGELUNGEN DIE BESTRAHLUNG verhindern bzw. BEENDEN, wenn ein Element der Vorrichtung nicht ordnungsgemäß positioniert ist.*

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Versuch eine BESTRAHLUNG einzuschalten, ohne zuvor eine SPEZIFISCHE Vorrichtung vorgewählt zu haben; Nachweis der Funktionstüchtigkeit der ANZEIGE.*
- d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Außer Funktion setzen einer VERRIEGELUNG und versuchen die BESTRAHLUNG einzuschalten, wenn jede einzelne Vorrichtung nicht ordnungsgemäß positioniert ist; Wiederholung mit außer Funktion gesetzter zweiter VERRIEGELUNG.*

201.10.1.2.101.7.2 Vorwahl und ANZEIGE von FELDAUSGLEICHS- und STREUFILTERN

Für ME-GERÄTE mit beweglichen FELDAUSGLEICHS- oder STREUFILTERN:

- a) *muss, wenn mehr als ein Filtersystem für eine ENERGIE bei einer STRAHLUNGSART benutzt werden kann,*
- 1) *die BESTRAHLUNG verhindert werden, bis erneut entweder ein SPEZIFISCHER FELDAUSGLEICHS- oder STREUFILTER an der TCP vorgewählt ist;*
 - 2) *die Bezeichnung des benutzten FILTERS an der TCP angezeigt werden;*
- b) *müssen zwei unabhängige VERRIEGELUNGEN die BESTRAHLUNG verhindern bzw. BEENDEN, wenn (ein) ausgewählte(r) FILTER nicht ordnungsgemäß positioniert ist (sind);*
- c) *muss jeder FILTER, der von Hand entfernt werden kann, gut erkennbar und eindeutig kennzeichnet sein.*

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise:*
- 1) *Versuch, ohne vorherige Vorwahl eines SPEZIFISCHEN FILTERS die BESTRAHLUNG einzuschalten;*
 - 2) *Nachweis der Funktionstüchtigkeit der ANZEIGE.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Außer Funktion setzen einer VERRIEGELUNG und versuchen, die BESTRAHLUNG einzuschalten, wobei jeder der einzelnen FILTER nicht ordnungsgemäß positioniert ist; Wiederholung mit außer Funktion gesetzter zweiter VERRIEGELUNG.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Besichtigen aller FILTER bezüglich ihrer eindeutigen Kennzeichnung und Vergleich mit der unter a) 2) genannten ANZEIGE.*

201.10.1.2.101.7.3 NUTZSTRAHLENBÜNDEL-Verteilungssysteme ohne FELDAUSGLEICHS- oder STREUFILTER

ANMERKUNG In diesem Abschnitt werden nachfolgend „NUTZSTRAHLENBÜNDEL-Verteilungssysteme“ mit „Flussdichte-Verteilungssystemen“ bezeichnet.

Die folgenden Anforderungen gelten zusätzlich zu denen aus 201.10.1.2.101.7.1.

201.10.1.2.101.7.3.1 ME-GERÄTE, bei denen die Flussdichte-Verteilung nicht durch FELDAUSGLEICHS- oder STREUFILTER erzeugt wird, sondern z. B. durch das ELEKTRONENSTRAHL-Scannen

Zwei unabhängige Vorrichtungen mit entsprechenden VERRIEGELUNGEN müssen die Steuersignale überwachen, sodass DIE BESTRAHLUNG verhindert bzw. BEENDET wird, wenn die Werte der Steuersignale in der technischen Beschreibung SPEZIFIZIERTE Grenzen überschreiten.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Verhinderung oder zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG, wenn die Werte der Steuersignale die SPEZIFIZIERTEN Grenzen überschreiten.

ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Bei jeder STRAHLUNGSART bei einer ENERGIE Nachweis der Funktionstüchtigkeit der Überwachung der Steuerungssignale und der VERRIEGELUNGEN zur Verhinderung bzw. zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG.

201.10.1.2.101.7.3.2 ME-GERÄTE, die vorwählbare Flussdichte-Verteilungssysteme besitzen

- a) Nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG muss eine weitere BESTRAHLUNG verhindert werden, bis erneut ein SPEZIFISCHES Flussdichte-Verteilungssystem an der TCP vorgewählt ist.
- b) Zwei unabhängige VERRIEGELUNGEN müssen die BESTRAHLUNG verhindern, wenn das vorgewählte Flussdichte-Verteilungssystem nicht ordnungsgemäß positioniert ist.
- c) Die Bezeichnung des benutzten Verteilungssystems muss an der TCP angezeigt werden.
- d) Jedes Flussdichte-Verteilungssystem, das von Hand entfernt werden kann, ist gut erkennbar und eindeutig zu kennzeichnen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Versuch, ohne vorherige Vorwahl eines SPEZIFISCHEN Flussdichte-Verteilungssystems die BESTRAHLUNG einzuschalten.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C – Prinzip: Außer Funktion setzen einer VERRIEGELUNG und versuchen, die BESTRAHLUNG einzuschalten, wobei jedes einzelne Flussdichte-Verteilungssystem nicht ordnungsgemäß positioniert ist; Wiederholung mit außer Funktion gesetzter zweiter VERRIEGELUNG.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der ANZEIGE.*
- d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Besichtigen aller Flussdichte-Verteilungssysteme bezüglich ihrer eindeutigen Kennzeichnung und Vergleich mit der unter c) genannten ANZEIGE.*

201.10.1.2.101.8 Vorwahl und ANZEIGE von KEILFILTERN und PROGRAMMIERBAREN KEILFILTERN (PWF)

- a) Nach dem BEENDEN DER BESTRAHLUNG muss eine weitere BESTRAHLUNG solange verhindert werden, bis erneut ein SPEZIFISCHER KEILFILTER oder „kein KEILFILTER“ an der TCP vorgewählt ist.
- b) GERÄTE, die über ein KEILFILTER-System verfügen, müssen an der TCP mit einer ANZEIGE ausgestattet sein, die den verwendeten KEILFILTER oder „kein KEILFILTER“ anzeigt. Jeder KEILFILTER muss gut erkennbar und eindeutig gekennzeichnet sein (siehe 201.7.2.4).
- c) Die BESTRAHLUNG muss verhindert werden, wenn ein vorgewählter KEILFILTER nicht ordnungsgemäß angebracht ist.
- d) Im BEHANDLUNGSRaum muss eine deutlich sichtbare ANZEIGE der Ausrichtung der dünnen Kante des KEILFILTERS vorhanden sein; in der 0°-Position des BLS und der Keilfilter-Drehung soll die dünne Kante zum TRAGARM zeigen (siehe Bild 201.108, Achse 4, und IEC 61217, Unterabschnitt 2.5 und Bild 7).

- e) Wenn ein KEILFILTER, anders als in f) beschrieben, positioniert werden kann (siehe IEC 61217, Unterabschnitt 2.5 und Bild 7), muss zusätzlich zu den Anforderungen in a), b), und c), eine ANZEIGE im BEHANDLUNGSRaum und an der TCP vorhanden sein mit
- 1) der Angabe der Drehung des KEILFILTERS relativ zur in d) SPEZIFIZIERTEN 0°-Position; und
 - 2) der Angabe der linearen Verschiebung(en) der Drehachse des KEILFILTERS relativ zur Drehachse des BLS.
- f) Bei ME GERÄTEN, die über einen Mechanismus zum automatischen Einbringen und Zurückfahren von KEILFILTERN verfügen, welcher nur mit Werkzeug entfernt werden kann, muss angezeigt werden:
- 1) dass ein vorgewählter KEILFILTER ordnungsgemäß eingebracht wurde und
 - 2) entweder i) die vorgewählte Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN mit KEILFILTER [a] bzw. ohne KEILFILTER [b]; d. h. Anzeige von [a] und [b];
oder ii) die vorgewählte Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN mit KEILFILTER [a] und das Verhältnis $[a]/[a+b]$ der Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN mit KEILFILTER zur Gesamtzahl der DOSISMONITOREINHEITEN; d. h. ANZEIGE von [a] und $[a]/[a+b]$;
oder iii) die Gesamtzahl der DOSISMONITOREINHEITEN, [a+b], und diejenige mit KEILFILTER, [a], d. h. ANZEIGEN von [a+b] und [a].
- g) Ein ME-Gerät, das in der Lage ist, ein PROGRAMMIERBARES KEILFILTER (en: PROGRAMMABLE WEDGE FILTER PWF) einzufahren muss mit einer Anzeige an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG (en: TREATMENT CONTROL PANEL TCP) ausgestattet sein die, zusammen mit einer Anzeige der Orientierung auf dem betreffenden PWF anzeigt, welcher PWF verwendet wird.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Versuch, ohne Vorwahl eines SPEZIFISCHEN KEILFILTERS (PWF) oder „kein KEILFILTER“ die BESTRAHLUNG einzuschalten.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Besichtigen, ob die Kennzeichnungen der KEILFILTER eindeutig sind, und überprüfen, ob die ANZEIGEN damit übereinstimmen.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Versuch der BESTRAHLUNG mit einem nicht ordnungsgemäß positionierten KEILFILTER.*
- d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Überprüfen, ob die Kennzeichnung der dünnen Kante des KEILFILTERS gut erkennbar und die Orientierung richtig ist.*
- e) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Für alle Winkel, unter denen der KEILFILTER eingebracht werden kann, und für drei Verschiebepositionen ist zu überprüfen, ob die Ausrichtung der dünnen Kante des KEILFILTERS und seine Verschiebung(en) an beiden Orten angezeigt wird (werden).*
- f) g) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Nachweis der Funktionstüchtigkeit der ANZEIGEN.*

201.10.1.2.101.9 ELEKTRONENTUBEN und Halterungen für Vorrichtungen zur Modifikation des NUTZSTRAHLENBÜNDELS

- a) Wenn ELEKTRONENTUBEN oder andere Vorrichtungen zur Modifikation des NUTZSTRAHLENBÜNDELS ausgewählt wurden muss die BESTRAHLUNG verhindert werden
- 1) wenn die im BEHANDLUNGSRaum getroffene Vorwahl mit derjenigen an der TCP nicht übereinstimmt,
 - 2) bis ein SPEZIFISCHER ELEKTRONENTUBUS bzw. eine Halterung für eine Vorrichtung zur Formung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS an der TCP vorgewählt ist,
 - 3) wenn der vorgewählte ELEKTRONENTUBUS bzw. eine Halterung für die Vorrichtung zur Formung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS nicht ordnungsgemäß positioniert ist.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur Kennzeichnung, Vorwahl und Kodierung der ELEKTRONENTUBEN und der Halterungen für die Vorrichtungen zur Formung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS sowie der zugehörigen VERRIEGELUNGEN, die für die richtigen ANZEIGEN sorgen und, wenn die Vorwahl oder Positionierung nicht ordnungsgemäß ist, eine BESTRAHLUNG verhindern.*

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Versuch der BESTRAHLUNG*
- 1) *bei mindestens zwei nicht übereinstimmenden Vorwahlkombinationen,*
 - 2) *ohne Vorwahl eines SPEZIFISCHEN ELEKTRONENTUBUS bzw. ohne Vorwahl einer Halterung für eine Vorrichtung zur Formung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS,*
 - 3) *mit einem nicht ordnungsgemäß positionierten ELEKTRONENTUBUS oder mit einer nicht ordnungsgemäß positionierten Halterung für eine Vorrichtung zur Formung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS.*

201.10.1.2.101.10 Steuerung des ME-GERÄTE-Betriebs

ANMERKUNG 201.14.101g) erlaubt bestimmte KENNWORTE als Alternative zur Steuerung mit Schlüsseln, falls die Steuerung durch PESS erfolgt.

- a) Die Schlüsselsteuerung muss vorgesehen sein
- 1) zum Entriegeln und Einschalten des ME-GERÄTES in die WARTESTELLUNG und von dort in die VORBEREITUNGSSTELLUNG. Nachdem die Vorwahl aller Bestrahlungsparameter abgeschlossen ist, darf die EINSCHALTBEREITSCHAFT ohne weitere Schlüsselbetätigung erreicht werden. BESTRAHLUNG oder eine Folge von BESTRAHLUNGEN muss solange verhindert werden, bis die VERANTWORTLICHE ORGANISATION eine Freigabe mittels Kennwort oder mit einem besonderen mechanischen Schlüssel erteilt.
 - 2) für die Freigabe des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS, der Service-Betriebsarten sowie aller anderen Betriebsarten und für die Aufhebung von VERRIEGELUNGEN.
- b) Der Betriebszustand geräteexterner VERRIEGELUNGEN muss an der TCP angezeigt werden.
- c) Es müssen Mittel zur akustischen Anzeige der Bereitschaftsstellung im BEHANDLUNGSRaum und zur Anzeige der EINSCHALTBEREITSCHAFT an anderen Orten vorhanden sein.
- d) Während der BESTRAHLUNG muss zusätzlich zur in 201.10.1.2.101.4b) geforderten ANZEIGE der STRAHLUNGSART eine ANZEIGE an der TCP vorhanden sein, die die BESTRAHLUNG anzeigt. Es müssen Mittel vorhanden sein, um diese ANZEIGE an anderen Orten zu ermöglichen. Die akustische Anzeige im BEHANDLUNGSRaum und die Anzeigen der EINSCHALTBEREITSCHAFT anderswo müssen während der BESTRAHLUNG erhalten bleiben, der Ton darf sich ändern.
- e) Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss Folgendes enthalten:
- 1) Einzelheiten über die zur Verfügung stehenden Einrichtungen zum Anschluss geräteexterner VERRIEGELUNGEN, durch welche von ausgewählten Orten aus DIE BESTRAHLUNG verhindert, BEENDET oder UNTERBROCHEN werden kann, z. B. falls die Türen zum BEHANDLUNGSRaum oder andere Zugangsmöglichkeiten zu ÜBERWACHTEN BEREICHEN nicht geschlossen bzw. geöffnet werden; sowie Einzelheiten über Einrichtungen wie sie in d) gefordert werden;
 - 2) einen Hinweis darauf, dass ein Zurücksetzen der geräteexternen VERRIEGELUNGEN, wie unter 1) gefordert, nur im Inneren der durch sie ÜBERWACHTEN BEREICHE möglich sein darf, z. B. durch Verwendung einer Verzögerungseinrichtung, die nach der Überprüfung, dass außer dem PATIENTEN niemand im überwachten Bereich zurückbleibt, ein Verlassen und Schließen der Tür(en) ermöglicht;
 - 3) eine Liste der VERRIEGELUNGEN, die nur mit (einem) besonderen, entfernbaren mechanischen Schlüssel(n) entriegelt werden können;

ANMERKUNG Jeder in e) 3) genannte besondere mechanische Schlüssel ist zusätzlich zum Schlüssel, wie er in 201.10.1.2.101.10 a) 1) gefordert ist, vorzusehen.

- 4) die Bedingungen, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION einzuhalten sind, um die ordnungsgemäße Funktion
 - der geräteexternen VERRIEGELUNGEN,
 - der akustischen Anzeige im BEHANDLUNGSRaum während der EINSCHALTBEREITSCHAFT und der BESTRAHLUNG,
 - der ANZEIGE an anderen Orten, der Anzeige der EINSCHALTBEREITSCHAFT und der Anzeige des Vorhandenseins von IONISIERENDER STRAHLUNG sicherzustellen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Für 1) und 2): Verifizieren, dass eine Schlüsselsteuerung vorgesehen ist und dass jeder Betriebszustand und Betriebsart der Reihe nach an der TCP angezeigt wird. Nachweis der Funktionstüchtigkeit des besonderen mechanischen Schlüssels.*
- b) c) d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Die optischen und akustischen Anzeigen sind in angemessener Weise zu überprüfen.*
- e) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zu den elektrischen Anschlüssen der VERRIEGELUNGEN sowie zu den Bedingungen, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION einzuhalten sind, eine Anweisung zum Zurücksetzen geräteexterner VERRIEGELUNGEN und eine Liste der nur mit einem besonderen, mechanischen Schlüssel zurücksetzbaren VERRIEGELUNGEN.*
- e) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Überprüfen der Funktion und des Zurücksetzens der geräteexternen VERRIEGELUNGEN.*

201.10.1.2.101.11 Einschaltbedingungen

ANMERKUNG 201.14.101g) erlaubt KENNWORTE als Alternative zur Schlüsselsteuerung, wenn die Überprüfung durch ein PESS sichergestellt ist.

Es darf dem BEDIENER nur dann möglich sein, von der TCP aus die BESTRAHLUNG im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH einzuschalten, wenn die EINSCHALTBEREITSCHAFT angezeigt wird, und nachdem die VERANTWORTLICHE ORGANISATION eine Freigabe mit Hilfe eines KENNWORTES oder eines besonderen mechanischen Schlüssels erteilt (siehe 201.10.1.2.101.10a1)).

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben darüber, dass die BESTRAHLUNG im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nur von der TCP aus eingeschaltet werden kann.

201.10.1.2.101.12 UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG

- a) Es muss jederzeit möglich sein, an der TCP oder an anderen in der GEBRAUCHSANWEISUNG SPEZIFIZIERTEN Orten gleichzeitig die BESTRAHLUNG und die Bewegungen des ME-GERÄTES zu UNTERBRECHEN.
- b) Nach einer UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG darf es nur von der TCP aus möglich sein, die BESTRAHLUNG fortzusetzen, wobei die Bestrahlungsparameter, welche direkt vor der UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG eingestellt waren, ohne eine Änderung oder erneute Vorwahl erhalten bleiben müssen.
- c) Falls während einer UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG ein Bestrahlungsparameter verändert wird, muss das ME-GERÄT in den Zustand des BEENDENS DER BESTRAHLUNG übergehen.
- d) Wenn die Bedingungen, wie sie unmittelbar vor der UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG eingestellt waren, wiederhergestellt werden, darf es möglich sein, die BESTRAHLUNG fortzusetzen: z. B. kann es notwendig sein, den BEHANDLUNGSRaum zu betreten, den TRAGARM, den PATIENTEN oder die PATIENTENLAGERUNGSVORRICHTUNG zu bewegen, um die Positionierung des PATIENTEN zu verbessern oder zu überprüfen. Anschließend, wenn alle Geräteeinstellungen wiederhergestellt sind, darf die BESTRAHLUNG ohne erneute Vorwahl der ursprünglichen Bestrahlungsparameter fortgesetzt werden können. Bedingungen und zulässige Toleranzen, welche zusätzlich zu jenen in 201.10.1.2.101.6d) gegeben werden, müssen für diese Ausnahme in der GEBRAUCHSANWEISUNG aufgeführt werden.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG von anderen Orten aus und Angaben zu eigens für einzelne ME-GERÄTE empfohlenen ABNAHMEPRÜFUNGEN.*
- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Bei jeder STRAHLUNGSART bei einer ENERGIE:*
 - 1) *Nachweis der gleichzeitigen UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG und der Bewegung.*
 - von der TCP aus,
 - von jedem anderen dafür vorgesehenen Ort aus.
 - 2) *Durchführen anderer Prüfungen, wie sie möglicherweise vom HERSTELLER empfohlen werden.*

- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Bei jeder STRAHLUNGSART bei einer ENERGIE überprüfen, ob das Wiedereinschalten nach UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG möglich ist.*
- c) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zu den für die Ausnahme zulässigen Bedingungen.*
- c) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Bei jeder STRAHLUNGSART bei einer ENERGIE ist zu überprüfen, ob der Übergang in die VORBEREITUNGSSTELLUNG bzw. ob ein BEENDEN DER BESTRAHLUNG erfolgt.*
- d) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Bei jeder STRAHLUNGSART bei einer ENERGIE BESTRAHLUNG einschalten, BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN und die Positionierung des TRAGARMS und der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG verändern, anschließend den Ursprungszustand wiederherstellen und Wiedereinschalten der BESTRAHLUNG; die zu verwendenden Toleranzen für die Wiederherstellung des Ursprungszustandes sind die in 201.10.1.2.101.6d) angegebenen.*

201.10.1.2.101.13 BEENDEN DER BESTRAHLUNG

- a) Es muss jederzeit möglich sein, an der TCP oder an anderen in der GEBRAUCHSANWEISUNG SPEZIFIZIERTEN Orten, die BESTRAHLUNG und die Bewegungen abzuschalten. Diese Steuerung muss fest verdrahtet oder mit einer äquivalenten Sicherheits- Schaltfunktion und unabhängig von jedem PESS sein.
- b) Wenn sich während der STRAHLENTHERAPIE ein Bestrahlungsparameter verändert, muss dies zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG führen. Die Parameterwerte dürfen sich nur wie vor dem Beginn der BESTRAHLUNG programmiert oder wie in 201.10.1.2.101.12 c) zulässig ändern.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

- a) *TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG von anderen Orten aus.*
- a) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Bei jeder STRAHLUNGSART bei einer ENERGIE das BEENDEN DER BESTRAHLUNG und der Bewegungen von der TCP oder von jedem anderen dafür vorgesehenen Ort aus verifizieren.*
- b) *ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Verifizieren des BEENDENS DER BESTRAHLUNG, wenn sich einer der Bestrahlungsparameter während der STRAHLENTHERAPIE verändert.*

201.10.1.2.101.14 Außergewöhnliches BEENDEN DER BESTRAHLUNG

ANMERKUNG 201.14.101 g) erlaubt KENNWORTE als Alternative zur Schlüsselsteuerung, wenn die Überprüfung durch ein PESS sichergestellt ist.

Wenn das BEENDEN DER BESTRAHLUNG Folge eines anderen Umstandes als des Normalbetriebs des DOSIS-MONITORSYSTEMS ist

- a) muss eine SPEZIFISCHE ANZEIGE an der TCP erscheinen. Bei ME-GERÄTEN mit einer Bildschirm-ANZEIGE muss eine ANZEIGE der Ursache für das BEENDEN DER BESTRAHLUNG auf dem Bildschirm erscheinen; die GEBRAUCHSANWEISUNG muss detaillierte Warnungen vor möglichen GEFÄHRDUNGEN enthalten, die damit in Zusammenhang stehen.
- b) darf es darüber hinaus nicht möglich sein, die BESTRAHLUNG wieder einzuschalten, ohne dass mit einem besonderen mechanischen Schlüssel ein Zurücksetzen der VERRIEGELUNG, die das außergewöhnliche BEENDEN DER BESTRAHLUNG verursacht hat, an TCP erfolgt ist.

ANMERKUNG Es handelt sich in b) um einen zusätzlich zum in 201.10.1.2.101.10a)1) erwähnten mechanischen Schlüssel.

201.10.1.2.102 Schutz vor STÖRSTRAHLUNG im STRAHLENFELD

201.10.1.2.102.1 RÖNTGENSTÖRSTRAHLUNG bei der BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN

Die prozentuale ENERGIEDOSIS auf der REFERENZACHSE, bedingt durch RÖNTGENSTRAHLUNG, darf in einer Tiefe von 100 mm jenseits der praktischen Reichweite der ELEKTRONEN die in Tabelle 201.103 bzw. Bild 201.101 ausgewiesenen Werte nicht überschreiten⁵⁾.

Die Messung muss in einem PHANTOM durchgeführt werden, dessen ebene Eintrittsfläche senkrecht zur REFERENZACHSE im NBA ausgerichtet ist, und dessen seitliche Abmessungen mindestens 5 cm größer sind als die Abmessungen des STRAHLENFELDS; die Tiefenausdehnung des PHANTOMS muss mindestens 5 cm mehr als die Messtiefe im PHANTOM betragen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

TYPPRÜFUNG Stufe A – Angaben zur prozentualen Röntgenstörstrahlung während der BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN für alle ELEKTRONENTUBEN und ENERGIEEN.

ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Messungen, wie beschrieben, mit maximal einstellbarem quadratischen STRAHLENFELD und für alle ENERGIEEN durchführen.

Tabelle 201.103 – Grenzwerte für die RÖNTGENSTÖRSTRAHLUNG bei der BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (siehe Bild 201.101)

ELEKTRONENENERGIE, MeV	1	15	35	50
RÖNTGENSTÖRSTRAHLUNG, %	3	5	10	20

201.10.1.2.102.2 RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei der BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG

Bei einem STRAHLENFELD von 30 cm x 30 cm oder dem größtmöglichen quadratischen STRAHLENFELD kleiner als 30 cm x 30 cm darf die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS die in Tabelle 201.104 bzw. in Bild 201.102 ausgewiesenen Werte nicht überschreiten.

Die Messung muss mit einem PHANTOM gleicher Abmessungen und Ausrichtung wie in 201.10.1.2.102.1 beschrieben durchgeführt werden. Alle das NUTZSTRAHLENBÜNDEL modifizierenden Elemente, die ohne WERKZEUG entfernt werden können, müssen aus dem NUTZSTRAHLENBÜNDEL herausgenommen werden. Alle FELDAUSGLEICHFILTER müssen in ihren SPEZIFIZIERTEN Positionen verbleiben.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wie folgt geprüft:

TYPPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Überprüfen der RELATIVEN OBERFLÄCHENDOSIS für alle ENERGIEEN, wie oben SPEZIFIZIERT.

ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Vorgehensweise: Überprüfen der RELATIVEN OBERFLÄCHENDOSIS für alle ENERGIEEN, wie oben SPEZIFIZIERT.

Tabelle 201.104 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei der BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG (siehe Bild 201.102)

Elektronenenergie, MeV	1	2	5	8 bis 30	40 bis 50
RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS, %	80	70	60	50	65

⁵⁾ Siehe ICRU-Report 35: 3.3 (Energie); 3.3.2.3 (Reichweitemessungen); 9.2.6.1 (Röntgenstrahlungskontamination) usw.