

	DIN IEC 60601-2-11 (VDE 0750-2-11)	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	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Entwurf</div> </div> <p>Einsprüche bis 2009-08-02</p> <p>Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2005-04 und DIN EN 60601-2-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-11 Berichtigung 1):2005-07</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Gammabestrahlungseinrichtungen (IEC 62C/459/CD:2009)</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the safety and essential performance of gamma beam therapy equipment (IEC 62C/459/CD:2009)</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Règles particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les appareils de gammathérapie (CEI 62C/459/CD:2009)</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-06-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 102 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN</p>	

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	5
Auszug aus IEC-Vorwort.....	5
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 Anwendungsbereich.....	9
201.1.2 Zweck	9
201.1.3 Ergänzungsnomen	9
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN	14
201.5.1.101 Stufen der Prüfung	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	14
201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen	15
201.6.5 Eignung für den Gebrauch in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHERTER UMGEBUNG	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2.13 Physiologische Auswirkungen (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)	15
201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorkehrungen	15
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	15
201.7.3.101 STRAHLERKOPF	15
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	15
201.7.4.101 Therapieeinrichtungen	15
201.7.8 Signallampen und Bedienelemente	16
201.7.8.1 Farben der Signallampen.....	16
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	16
201.7.9.2 GEBRAUCHSANWEISUNG.....	16
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	16
201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen	17
201.7.9.3 Technische Beschreibung	17
201.7.9.3.1 Allgemeines.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	18

	Seite
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	18
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen	18
201.8.8 Isolierung	18
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit.....	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	18
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	19
201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung	19
201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	20
201.9.7.1 Allgemeines	20
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragsysteme	20
201.9.8.101 Befestigung von ZUBEHÖR.....	20
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	20
201.10.1 RÖNTGENSTRAHLUNG	20
201.10.2 Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen- und sonstige Korpuskularstrahlung	21
201.10.2.101 Allgemeines	21
201.10.2.102 Schutz des PATIENTEN vor einer fehlerhaften ENERGIEDOSIS im BEHANDLUNGSVOLUMEN	21
201.10.2.102.1 Allgemeines	21
201.10.2.102.2 QUELLENTRÄGER oder VERSCHLUSSBLENDE	21
201.10.2.102.3 Anzeige der Betriebszustände Ruhestellung und BESTRAHLUNGSSTELLUNG an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG	23
201.10.2.102.4 Überwachung der BESTRAHLUNG	23
201.10.2.102.5 STEHFELD- und BEWEGUNGSBESTRAHLUNG	26
201.10.2.102.6 Systeme zur Beeinflussung des STRAHLENBÜNDELS.....	27
201.10.2.102.7 KEILFILTER	27
201.10.2.102.8 STRAHLENAPPLIKATOREN	28
201.10.2.102.9 Vorrichtungen zum Einschalten der BESTRAHLUNG.....	29
201.10.2.102.10 Vorrichtungen zur UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG.....	29
201.10.2.102.11 Vorrichtungen zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG	29
201.10.2.102.12 Außerplanmäßiges BEENDEN DER BESTRAHLUNG	30
201.10.2.102.13 Vorrichtungen zur Prüfung des VERRIEGELUNGS-Systems	30
201.10.2.103 Schutz des PATIENTEN vor STÖRSTRAHLUNG im STRAHLENBÜNDEL – RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS	31
201.10.2.104 Schutz des PATIENTEN vor STRAHLUNG außerhalb des STRAHLENBÜNDELS	32
201.10.2.104.1 DURCHLASSSTRAHLUNG durch das BLENDENSYSTEM während der BESTRAHLUNG.....	32
201.10.2.104.2 DURCHLASSSTRAHLUNG außerhalb des größten STRAHLENBÜNDELS.....	33
201.10.2.105 STRAHLENSCHUTZ für Personen, die nicht PATIENTEN sind	34
201.10.2.105.1 Anzeige der Betriebszustände RUHESTELLUNG und BESTRAHLUNGSSTELLUNG	34
201.10.2.105.2 STÖRSTRAHLUNG.....	35

	Seite
201.10.2.105.3 Sicherheit bei der Einstellung der Betriebszustände	36
201.10.2.105.4 STRAHLUNGSQUELLE und STRAHLERKOPF	36
201.10.2.105.4.4 Wischtests	37
201.10.2.105.5 Im Aufbau des ME-GERÄTS verwendetes radioaktives Material	37
201.10.2.105.6 Schutz der Umgebung	37
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	38
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	38
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	38
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	38
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	38
201.14.101 Programmierbares elektronisches Subsystem (PESS)	38
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	39
201.16 ME-SYSTEME	39
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	39
201.101 Bilder	40
Anhänge	44
Anhang B (informativ) Prüfzyklen	45
Literaturhinweise	46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	47
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	51
Bilder	
Bild 201.101 – DURCHLASSSTRAHLUNG	40
Bild 201.102 – Die 16 Messpunkte zur Bestimmung der mittleren DURCHLASSSTRAHLUNG	41
Bild 201.103 – Prüfungsebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE bei normalem BESTRAHLUNGS- Abstand	42
Bild 201.104 – Lage der Prüfpunkte für die ABNAHMEPRÜFUNG zu 201.10.2.105.2.2	43
Bild 201.105 – Matrixpunkte für die Messung des Strahlungsniveaus für die Betriebszustände BESTRAHLUNGSSTELLUNG und Ruhestellung, anzugeben für die Fußbodenebene und 0,5, 1,0, 1,5 und 2,0 Meter über dem Fußboden	43
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Farben der BEDIENUNGSVORRICHTUNG	16

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62C/459/CD:2009 „Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the safety and essential performance of gamma beam therapy equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist der NA 080-00-15 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE, "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)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

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

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.);

E DIN IEC 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2009-06

- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar.

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

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

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

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2005-04 und DIN EN 60601-2-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-11 Berichtigung 1):2005-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) Präzisierung von Festlegungen für MSR, insbesondere für den Grenzwert und die Messmethode der Oberflächendosis und für den Bezug des Grenzwertes der Durchlassstrahlung auf 2 % der maximalen Energiedosis in der Tiefe des Dosismaximums;
- c) Ergänzung von Festlegungen zur Messung der Störstrahlung.

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 61217:1996 + A1:2000 + A2:2007	–	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-8:2007	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-11	VDE 0750-1-10
–	IEC 60788:2004	–	–
EN 61217	IEC 61217	DIN EN 61217	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2005*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008*

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

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Gammabestrahlungseinrichtungen

Einleitung

Dieses Dokument wurde an die dritte Ausgabe der Norm IEC 60601-1 angepasst.

Der Gebrauch der Gammabestrahlungseinrichtung zum Zweck der Strahlentherapie kann Patienten gefährden, wenn das Gerät nicht die geforderte Dosis an den Patienten abgibt, oder wenn die Geräteauslegung nicht den Anforderungen an die elektrische und mechanische Sicherheit entspricht. Das Gerät kann auch Personen in unmittelbarer Nähe gefährden, wenn die Strahlung nicht ausreichend abgeschirmt wird und/oder die Auslegung des Bestrahlungsraums unzureichend ist.

Diese Norm legt Anforderungen fest, die von Herstellern bei der Auslegung und Konstruktion von Gammabestrahlungseinrichtungen erfüllt werden müssen. Zur Vermeidung einer Gefahrensituation sind in Hauptabschnitt 201.10.2 Toleranzgrenzen angegeben, bei deren Überschreitung eine Bestrahlung durch Verriegelungen verhindert, unterbrochen oder beendet werden muss. TYPPRÜFUNGEN, die vom Hersteller durchgeführt werden und/oder Abnahmeprüfungen, die nicht unbedingt vom Hersteller durchgeführt werden müssen, sind für jede Anforderung spezifiziert.

Abschnitt 201.10.2 versucht nicht, die optimalen Leistungsanforderungen für eine Gammabestrahlungseinrichtung bei der Strahlentherapie zu definieren. Er bezweckt, jene Konstruktionsmerkmale festzulegen, die gegenwärtig für einen sicheren Betrieb solcher ME-Geräte als wesentlich angesehen werden. Der Abschnitt legt Grenzwerte für das Absinken der Leistung des ME-GERÄTS fest, bei denen angenommen werden kann, dass ein Fehlerzustand vorliegt, z. B. ein Komponentenausfall und das Ansprechen einer Verriegelung, um den weiteren Betrieb des ME-Geräts zu verhindern.

Ein Hersteller kann selbstverständlich vor der Installation nur eine Bescheinigung über die Einhaltung der Anforderungen liefern, die sich auf TYPPRÜFUNGEN bezieht. Verfügbare Daten von Abnahmeprüfungen sollten in den Begleitpapieren in Form eines Abnahmeprüfungs-Berichts aufgeführt werden. Der Bericht ist von den Personen zu erstellen, die das ME-Gerät nach der Installation überprüfen.

Die Beziehung dieser Besonderen Festlegungen zu IEC 60601-1 (einschließlich Änderungen) und der Ergänzungsnorm wird in 1.3 erklärt.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN in der humanmedizinischen STRAHLENTHERAPIE einschließlich der MEHRQUELLEN-STEREOTAXIE-Geräte, nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet.

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

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnomen

Ergänzung:

Ergänzungsnormen, die nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Norm veröffentlicht wurden, müssen nur angewendet werden, wenn sie Gegenstand einer späteren Änderung dieser Norm sind.

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

Die folgenden Ergänzungsnormen sind nicht anzuwenden:

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 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Process requirements for the development of therapeutic closed-loop controllers*

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 46 aufgeführt.

Normen, die nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Norm veröffentlicht wurden, müssen nur angewendet werden, wenn sie Gegenstand einer späteren Änderung dieser Norm sind.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-3:2008 und IEC/TR 60788:2004 mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.3.201

RUHESTELLUNG

Zustand, in dem die STRAHLUNGSQUELLEN vollständig abgeschirmt sind und sich in einer gesicherten Stellung befinden

201.3.202

BESTRAHLUNGSSTELLUNG

Zustand, in dem die STRAHLUNGSQUELLEN frei für die STRAHLENTHERAPIE liegen

201.3.203

KONTROLLZEITSCHALTER

ZEITSCHALTER

Vorrichtung, die die Zeit während einer BESTRAHLUNG kontrolliert und nach Erreichen einer vorgewählten Zeit die BESTRAHLUNG BEENDET

201.3.204

TRAGARM

der Teil des ME-GERÄTS, der den STRAHLERKOPF trägt und seine Bewegungen ermöglicht

201.3.205

GEOMETRISCHE FELDDGRÖSSE

geometrische Projektion der distalen Kanten des BLENDENSYSTEMS in einer Ebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE, gesehen vom Mittelpunkt der Frontseite der STRAHLUNGSQUELLE

ANMERKUNG Das STRAHLUNGSFELD hat somit die gleiche Form wie die Öffnung des BLENDENSYSTEMS. Die GEOMETRISCHE FELDDGRÖSSE kann für jeden beliebigen Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE festgelegt werden

202.3.206

HELM

dreidimensionales Mehrquellen-ISOZENTRISCHES BLENDENSYSTEM, das in der MSSR für BEHANDLUNGSVOLUMEN innerhalb des Kopfes oder des Halses benutzt wird

202.3.207

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG/

UNTERBRECHUNG

BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN

UNTERBRECHEN

Stoppen der BESTRAHLUNG und der Bewegungen mit der Möglichkeit der Fortsetzung ohne erneute Vorwahl der Betriebsparameter

ANMERKUNG Z. B. eine Rückkehr in die EINSCHALTBEREITSCHAFT.

201.3.208

STRAHLENFELDGRÖÖE

FELDGRÖÖE

<STRAHLENTHERAPIE> Abmessungen einer Fläche in einer Ebene senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE in einem anzugebenden Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE oder in einer anzugebenden Tiefe im BESTRAHLTEN Objekt und die über anzugebende Isodosislinien definiert sind

[IEC/TR 60788:2004, rm-37-11]

201.3.209

BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

STRAHLENTHERAPIE, bei der die STRAHLUNGSQUELLE relativ zum PATIENTEN während der BESTRAHLUNG bewegt wird

[IEC/TR 60788:2004, rm-42-41]

201.3.210

MEHRQUELLEN-STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE

(en: MULTI SOURCE STEREOTACTIC RADIOTHERAPY, MSSR)

MSSR

STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE-Einrichtung mit mehr als einer STRAHLUNGSQUELLE

201.3.211

NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND

festgelegter Abstand, der entlang der STRAHLENFELDACHSE von der STRAHLUNGSQUELLE zum ISOZENTRUM oder, bei ME-GERÄTEN ohne ISOZENTRUM, zu einer SPEZIFIZIERTEN Ebene gemessen wird

201.3.212

PRIMÄRE/ SEKUNDÄRE ZEITSCHALTER-KOMBINATION

PRIMÄRE/ SEKUNDÄRE KOMBINATION

Kombination von zwei ZEITSCHALTERN, bei der der eine als PRIMÄRER und der andere als SEKUNDÄRER ZEITSCHALTER angeordnet ist.

201.3.2.213

PRIMÄRER ZEITSCHALTER

ZEITSCHALTER, der die BESTRAHLUNG nach der vorgewählten Zeit BEENDEN soll

201.3.214

PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SUBSYSTEM

PESS

System, das auf einer oder mehreren zentralen Prozessoreinheiten beruht, einschließlich deren Software und Schnittstellen

[IEC 60601-1:2005, 3.91]

Anmerkung Diese Geräte können eine oder mehrere zentrale Prozessoreinheiten enthalten, die mit Sensoren und/oder Aktuatoren zum Zwecke der Steuerung, des Schutzes oder Überwachung verbunden sind.

201.3.215

QUALIFIZIERTE PERSON

Person, deren erforderlichen Kenntnisse und Ausbildung von der zuständigen Behörde anerkannt sind, um bestimmte Aufgaben wahrzunehmen

201.3.216

REDUNDANTE ZEITSCHALTER-KOMBINATION

REDUNDANTE KOMBINATION

Kombination von zwei ZEITSCHALTERN, bei der beide die BESTRAHLUNG nach der vorgewählten Zeit BEENDEN können

201.3.217

RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS

Verhältnis der ENERGIEDOSIS auf der STRAHLENFELDACHSE in einer Tiefe von 0,5 mm zur maximalen ENERGIEDOSIS auf der STRAHLENFELDACHSE, beide in einem PHANTOM gemessen, dessen Oberfläche sich in einem bestimmten Abstand befindet

201.3.218

REPOSITIONIERUNG

Bewegung und Justage des STEREOTAKTISCHEN Rahmens bezüglich des HELMS, um ein anderes BEHANDLUNGSVOLUMEN einzustellen

201.3.219

REPOSITIONIERUNGSPUNKT

zurückgezogene Position des HELMS, bei der eine REPOSITIONIERUNG des Rahmens möglich ist

201.3.220

REPOSITIONIERUNGSZEIT

zusätzliche Zeit, die das ME-GERÄT benötigt, um von der BESTRAHLUNGSSTELLUNG zum REPOSITIONIERUNGSPUNKT zu gelangen, die REPOSITIONIERUNG durchzuführen und vom REPOSITIONIERUNGSPUNKT zur BESTRAHLUNGSSTELLUNG zurückzukehren

201.3.221

SEKUNDÄRER ZEITSCHALTER

ZEITSCHALTER zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG, falls der PRIMÄRE ZEITSCHALTER ausfällt

201.3.222

ABNAHMEPRÜFUNG

Prüfung einer individuellen Einrichtung oder eines ME-GERÄTS nach der Installation, um die Einhaltung SPEZIFIZierter Kriterien nachzuweisen

201.3.223

STEREOTAXIE

STEREOTAKTISCH

Verfahren zur Lokalisierung von Punkten im menschlichen Körper mit Hilfe eines externen dreidimensionalen Bezugsrahmens

201.3.224

BEENDEN DER BESTRAHLUNG

BEENDEN

BESTRAHLUNG BEENDEN

BEENDEN

Stoppen der BESTRAHLUNG ohne Möglichkeit des erneuten Einschaltens, bevor alle Betriebsparameter neu vorgewählt worden sind

Anmerkung Das ist der Fall:

- wenn der vorgewählte Wert der abgelaufenen Zeit erreicht ist;
- oder
- durch einen beabsichtigten manuellen Eingriff;
- durch das Ansprechen einer VERRIEGELUNG;
- durch Erreichen des vorgewählten Winkels des TRAGARMS bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG.

201.3.225

ÜBERGANGSZEIT

Zeitdauer zwischen dem Zeitpunkt, wenn die VERSCHLUSSBLENDE geöffnet wird und der HELM oder der QUELLENTÄGER sich in BESTRAHLUNGS-Position befindet

201.3.226

ÜBERGANGSSTRAHLUNG

Dosis, die während der ÜBERGANGSZEIT erhalten wurde

201.3.227

BEHANDLUNG

ein zu therapeutischen Zwecken vorgeschriebenes Verfahren oder ein Teil davon

201.3.228

BEHANDLUNGSFELD

<Strahlentherapie> der zu BESTRAHLENDE Bereich auf der Oberfläche des PATIENTEN

201.3.229

TYPPRÜFUNG

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des GERÄTS mit dem Ziel festzustellen, ob das Gerät entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[IEC 60601-1:2005, 3.135]

201.3.230

LEERAPPLIKATOR

in einem System, welches eine VERRIEGELUNG gegen die BESTRAHLUNG ohne STRAHLENAPPLIKATOR besitzt: Vorrichtung zur Umgehung dieser VERRIEGELUNG.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.5.1.101 Stufen der Prüfung

Die in diesen besonderen Festlegungen beschriebenen Prüfungsverfahren werden in drei Stufen der TYPPRÜFUNG und zwei Stufen der ABNAHMEPRÜFUNG eingeteilt. Ihre Anforderungen sind wie folgt:

- TYPPRÜFUNG Stufe A: Eine Analyse des Designs des ME-GERÄTS im Hinblick auf die SPEZIFIZIERTEN Bestimmungen der STRAHLUNGS-Sicherheit. Diese müssen sich aus einer Angabe in der technischen Beschreibung bezüglich der Wirkprinzipien oder konstruktiven Mittel, bei denen die Anforderungen erfüllt sind, ergeben;
- TYPPRÜFUNG/ ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B: Sichtprüfung oder Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in diesen besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Verfahren übereinstimmen und muss auf Betriebszuständen einschließlich Fehlerzuständen beruhen, die nur ohne Eingriff in die Schaltung oder die Konstruktion des ME-GERÄTS erreicht werden können;
- TYPPRÜFUNG/ ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C: Funktionsprüfung oder Messung am ME-GERÄT. Die Prüfung muss mit dem in diesen besonderen Festlegungen SPEZIFIZIERTEN Prinzip übereinstimmen. Das Verfahren der Abnahmeprüfung muss in der technischen Beschreibung enthalten sein. Wenn das Verfahren Betriebszustände vorsieht, die Eingriffe in die Schaltung oder Konstruktion des ME-GERÄTS erfordern, sollte die Prüfung durch den HERSTELLER oder seines Beauftragten selbst oder unter seiner Aufsicht durchgeführt werden.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

Ein ME-GERÄT, das in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt, muss SCHUTZKLASSE I haben.

Ein ME-GERÄT, das in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt, muss ANWENDUNGSTEIL DES TYPB sein mit Ausnahme eines GERÄTS für MSSR, das ANWENDUNGSTEIL DES TYPB oder ANWENDUNGSTEIL DES TYPB BF sein muss.

201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen

Ersatz:

Wenn nicht anders SPEZIFIZIERT, muss ein ME-GERÄT, das in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt, ein gebräuchliches ME-GERÄT (einschließlich ein ME-GERÄT ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) sein.

201.6.5 Eignung für den Gebrauch in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETER UMGEBUNG

Ersatz:

Ein ME-GERÄT, das in den Anwendungsbereich dieser Norm fällt, ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines BRENNBAREN GEMISCHES VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT oder MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS geeignet.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.13 Physiologische Auswirkungen (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)

Ergänzung:

Der STRAHLERKOPF muss eindeutig und permanent an seiner äußeren Oberfläche mit einem STRAHLUNGS-Warnzeichen nach IEC/TR 60878 gekennzeichnet sein.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Sichtprüfung des STRAHLERKOPFES

201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorkehrungen

Ergänzung:

Wo die Anforderungen dieses Punktes ganz oder teilweise durch die Beschaffenheit der Anlage erfüllt sind, sollte die Übereinstimmung des GERÄTS durch Besichtigen geprüft werden. Die Ergebnisse sollten in den Bericht zur Abnahmeprüfung eingefügt werden.

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

Ergänzung:

201.7.3.101 STRAHLERKOPF

Bei Entfernen der Abdeckung des STRAHLERKOPFES muss das Symbol Nr. 10 der Tabelle D.2 der Allgemeinen Festlegungen sichtbar werden: „Achtung, siehe BEGLEITPAPIERE“.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.7.4.101 Therapieeinrichtungen

Folgendes muss bereitgestellt werden:

- für jede Bewegung muss eine mechanische Skala oder eine numerische Anzeige vorhanden sein. Dies gilt im Falle von MSSR mit Ausnahme der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE und wenn es für die BEHANDLUNG des PATIENTEN benötigt wird;

- b) sofern anwendbar, ein LICHTFELD mit einer Anzeige der Position der REFERENZACHSE. Dieser Unterabschnitt ist für MSSR nicht anwendbar;
- c) eine Skala oder numerische Anzeige des Abstandes zwischen der vorderen Oberfläche der STRAHLUNGSQUELLE und der PATIENTEN-Oberfläche entlang der REFERENZACHSE (FOKUS-HAUT-ABSTAND). Dieser Unterabschnitt ist für MSSR nicht anwendbar.

Die Übereinstimmung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.8 Signallampen und Bedienelemente

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ergänzung:

Wo Leuchtmelder an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG (en: Treatment Control Panel, TCP) oder anderen Kontrollvorrichtungen verwendet werden, müssen die Farben der Leuchten die Anforderungen in Tabelle 201.101 erfüllen.

Tabelle 201.101 – Farben der BEDIENUNGSVORRICHTUNG

Farbe	Bedeutung
Rot	sofortiges Handeln erforderlich, um einen unzulässigen Betriebszustand zu beenden, z. B. wenn eine ÜBERGANGSZEIT oder REPOSITIONIERUNGSZEIT bei MSSR die oben angegebenen Grenzen überschreitet
Gelb ¹⁾	BESTRAHLUNGSSTELLUNG
Gelb, blinkend	VERSCHLUSSBLENDE oder QUELLENTÄGER in einer Zwischenposition; auch für Übergangs- und REPOSITIONIERUNGS-Zustände bei MSSR
Grün ¹⁾	EINSCHALTBEREITSCHAFT
Grün	Ruhestellung
Jede andere Farbe	VORBEREITUNGSSTELLUNG

Visuelle Anzeigen, die die „Bedeutung“ tragen, wie sie in der obigen Tabelle beschrieben ist müssen das gleiche Farbschema einhalten.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2 GEBRAUCHSANWEISUNG

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen Empfehlungen für Prüfristen und Austauschintervalle für alle Teile mit Sicherheitsfunktion festlegen, deren Spannungs- und/oder mechanische Festigkeit durch den Einfluss von IONISIERENDER STRAHLUNG bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH des ME-GERÄTS beeinträchtigt wird.

Wenn für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG oder eines Teils davon eine bestimmte Wärmeabgabe erforderlich ist, müssen die Bedingungen für die Kühlung in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben werden, insbesondere, soweit zutreffend:

¹⁾ Im BEHANDLUNGSRAUM oder an anderen Orten können diese Zustände eine sofortige Handlung oder Warnung erfordern. Deshalb dürfen nach Tabelle 2 der Allgemeinen Festlegungen verschiedene Farben an solchen Orten verwendet werden.

- die größte Wärmeleistung, die an die umgebende Luft abgegeben werden muss, für jede Baugruppe, die mehr als 100 W abgibt und die räumlich getrennt aufgestellt sein könnte;
- Durchfluss und Temperaturanstiege in Druckluftkühlungssystemen bei maximaler Wärmeabgabe;
- die höchsten zulässigen Eingangstemperaturen, die niedrigsten zulässigen Durchflüsse und Eingangsdrücke bei maximaler Wärmeabgabe an ein Kühlmittel außer Luft;
- andere wichtige Anforderungen, wie z. B. die höchstzulässigen Temperaturen an SPEZIFIZIERTEN Orten.

201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen

Ergänzung:

Die GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen enthalten:

- 1) eine Liste einschließlich einer Funktionsbeschreibung aller VERRIEGELUNGEN und anderer Sicherheitsvorrichtungen für STRAHLUNG;
- 2) Anweisungen zur Überprüfung ihrer Betriebsweise;
- 3) eine Empfehlung für die Häufigkeit, mit der diese Überprüfungen durchgeführt werden sollten;
- 4) für den Gebrauch des ME-GERÄTS notwendige maßstabsgerechte Zeichnungen;
- 5) Anleitungen zum Einstellen des ME-GERÄTS in die RUHESTELLUNG im Notfall (siehe 201.10.2.102.2.3);
- 6) eine Angabe der ÜBERGANGSZEITEN von der RUHESTELLUNG in die BESTRAHLUNGSSTELLUNG und umgekehrt sowie des Teiles der ÜBERGANGSZEIT, in der die STRAHLUNGSQUELLE frei liegt (siehe 201.10.2.102.4.3);
- 7) eine Beschreibung der Funktionsweise des PRIMÄREN ZEITSCHALTERS. Bei Verwendung einer REDUNDANTEN ZEITSCHALTER-KOMBINATION ist die Funktionsweise beider ZEITSCHALTER anzugeben (siehe 201.10.2.102.4.3);
- 8) eine Beschreibung der Funktion des SEKUNDÄREN ZEITSCHALTERS, falls er bei besonderen Therapie-techniken das BEENDEN DER BESTRAHLUNG bewirken kann (siehe 201.10.2.102.4.5);
- 9) eine Angabe der Werte der RELATIVEN OBERFLÄCHENDOSIS in der STRAHLENFELDACHSE für jedes vom HERSTELLER gelieferte ZUBEHÖR, sofern diese die in 201.10.2.103 angegebenen Dosiswerte überschreiten;
- 10) eine Beschreibung der Umstände und die Angabe der zu erwartenden Dosiswerte für nicht quadratische Felder, falls die in 201.10.2.104 angegebenen Dosiswerte überschritten werden. Dieser Abschnitt gilt nicht für MSSR;
- 11) eine Beschreibung der Teile des GEHÄUSES des ME-GERÄTS, für die die durch DURCHLASSTRAHLUNG erzeugte ENERGIEDOSIS die in 201.10.2.104.2 angegebenen Werte überschreitet, und eine Angabe der zu erwartenden Dosis;
- 12) Anweisungen für Notfallmaßnahmen, die nach Ausfall der VERSCHLUSSBLENDE oder des QUELLENTÄGERS zu ergreifen sind (siehe 201.10.2.105.4.1);
- 13) eine Angabe über die Größe des Hohlraums zur Aufnahme der STRAHLUNGSQUELLE und über die äußeren Abmessungen der STRAHLUNGSQUELLE, die für das ME-GERÄT verwendet werden kann;
- 14) eine Angabe der Stellen am STRAHLERKOPF, an denen Wischtests durchgeführt werden können, sowie der Ergebnisse solcher vom HERSTELLER vorgenommenen Wischtests (siehe 201.10.2.105.4.5);
- 15) Angaben zu den bei der Herstellung des GERÄTS verwendeten radioaktiven Stoffen, wie es in 201.10.2.105 gefordert wird.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

Um den Strahlenschutzbeauftragten der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION zu unterstützen, müssen folgende Angaben bereitgestellt werden:

- a) die RADIONUKLIDE, für welche das ME-GERÄT ausgelegt ist;
- b) die maximale AKTIVITÄT der STRAHLUNGSQUELLE für jedes RADIONUKLID, für die das ME-GERÄT die Anforderungen dieser Norm erfüllt. Die maximale AKTIVITÄT der STRAHLUNGSQUELLE darf von der Geometrie und Konstruktion der Quelle abhängen;
- c) die maximale ENERGIEDOSISLEISTUNG für die größte Querschnittsfläche des STRAHLENBÜNDELS in 1 m Abstand von der STRAHLUNGSQUELLE für jedes RADIONUKLID, für das die Anforderungen dieser Norm erfüllt sind. Im Falle von MSSR die maximale ENERGIEDOSISLEISTUNG für die größte Querschnittsfläche des STRAHLENBÜNDELS im ISOZENTRUM oder im Zentrum des durch alle STRAHLENBÜNDEL definierten gemeinsamen Volumens für jedes RADIONUKLID, für das die Anforderungen dieser Norm erfüllt sind;
- d) die Lage der Stirnfläche der STRAHLUNGSQUELLE bezogen auf einen zugänglichen Punkt am STRAHLER-KOPF sowohl für die RUHESTELLUNG als auch für die BESTRAHLUNGSSTELLUNG. Dieser Abschnitt gilt nicht für MSSR;
- e) der NORMALE BESTRAHLUNGSABSTAND und die maximale GEOMETRISCHE FELDGRÖSSE beim NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND;
- f) die verfügbaren Richtungen des STRAHLENBÜNDELS;
- g) die ÜBERGANGSZEIT von der RUHESTELLUNG zur BESTRAHLUNGSSTELLUNG und umgekehrt, sowie des Teiles der ÜBERGANGSZEIT, in der die STRAHLUNGSQUELLE frei liegt;
- h) Matrixpunkte für die Messung des Strahlungspegels für die BESTRAHLUNGSSTELLUNG und die RUHESTELLUNG in der Fußbodenebene und 0,5m, 1,0m, 1,5m und 2m über dem Fußboden bei MSSR (siehe Bild 201.105).

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung b):

- bei eingeschalteter VORBEREITUNGSSTELLUNG des ME-GERÄTS und bei der ungünstigsten Kombination von gleichzeitig eingeschalteten Bewegungen und

201.8.8 Isolierung

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung:

Wenn Werkstoffe, deren Spannungsfestigkeit durch STRAHLUNG beeinträchtigt werden kann, in der Konstruktion des ME-GERÄTS verwendet werden, muss der HERSTELLER erklären, dass die Anforderungen dieses Abschnitts während der voraussichtlichen Lebensdauer des ME-GERÄTS eingehalten werden. Falls das nicht durchführbar ist, muss der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN Empfehlungen für die Zeitabstände geben, in denen SPEZIFIZIERTE Teile des ME-GERÄTS zu überprüfen oder auszuwechseln sind.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung

Ersatz:

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Außer während der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG und anderen vorgewählten automatischen Bewegungen dürfen motorgetriebene Bewegungen des ME-GERÄTS oder Teilen des ME-GERÄTS, die den PATIENTEN gefährden können, nur unter ständiger Betätigung von zwei Schaltern durch den BEDIENER möglich sein. Jeder Schalter muss unabhängig von dem anderen die Bewegung des ME-GERÄTS unterbrechen können. Ein Schalter darf für alle Bewegungen des ME-GERÄTS gemeinsam sein.

Diese Schalter müssen an einer Stelle angebracht sein, dass der BEDIENER eine mögliche Verletzungsgefahr für den PATIENTEN erkennen und vermeiden kann. Mit Ausnahme von MSSR muss zumindest ein Satz von Schaltern so angebracht sein, dass die Anwesenheit des BEDIENERS in der Nähe des PATIENTEN erforderlich ist, um die beweglichen Teile des ME-GERÄTS zu beobachten.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen und durch Betätigung jedes einzelnen Schalters auf ihre Fähigkeit, die STRAHLUNG zu UNTERBRECHEN, geprüft.

- b) Der STRAHLERKOPF des ME-GERÄTS darf mit einer Vorrichtung versehen sein, die das Risiko einer Kollision mit dem PATIENTEN bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH vermindert. Die Funktion und die Leistungsgrenze dieser Vorrichtung müssen in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben sein.
- c) Bei einer Unterbrechung oder einem Ausfall des VERSORGNUNGSNETZES müssen alle motorgetriebenen Drehbewegungen des ME-GERÄTS innerhalb eines Winkels von 2° und motorgetriebene Linearbewegungen des ME-GERÄTS innerhalb von 10 mm zum Stillstand kommen.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Unterbrechung des VERSORGNUNGSNETZES bei maximaler Geschwindigkeit der Bewegungen des ME-GERÄTS geprüft, wobei die Nachlaufwege gemessen werden.

Bei Betätigung der Schalter UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG oder BEENDEN DER BESTRAHLUNG müssen die Bewegungen des ME-GERÄTS anhalten. Jede motorgetriebene Drehbewegung muss innerhalb eines Winkels von 2° und jede motorgetriebene Linearbewegung innerhalb von 10 mm zum Stillstand kommen.

- d) Bei motorgetriebenen Bewegungen des TRAGARMS und der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE:
- Mindestens eine der verfügbaren Drehgeschwindigkeiten jeder Bewegung darf 1° pro Sekunde nicht überschreiten. Keine verfügbare Drehgeschwindigkeit darf 7° pro Sekunde überschreiten.
Rotiert ein Teil mit einer Geschwindigkeit möglichst nahe, aber nicht größer als 1° pro Sekunde, so darf der Winkelabstand zwischen der Stellung des Teils im Augenblick der Betätigung eines Schalters zum Anhalten der Bewegung und der Endstellung nicht größer sein als 0,5°. Der Winkelabstand zwischen der Stellung des rotierenden Teils im Augenblick der Betätigung eines Schalters zum Anhalten der Bewegung und der Endstellung darf bei maximaler Drehgeschwindigkeit nicht größer als 2° sein.
 - Mindestens eine der verfügbaren Lineargeschwindigkeiten des STRAHLERKOPFES in Richtung 12 oder 13 (siehe 201.7.4.101) darf 10 mm/s nicht überschreiten.
Keine der verfügbaren Geschwindigkeiten darf 50 mm/s überschreiten.
Der Abstand zwischen der Stellung des STRAHLERKOPFES im Augenblick der Betätigung eines Schalters zum Anhalten der Bewegung und der Endstellung des STRAHLERKOPFES darf bei maximaler Geschwindigkeit 10 mm nicht überschreiten.
 - Mindestens eine der verfügbaren Geschwindigkeiten jeder Bewegung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE (Richtungen 9, 10 und 11 in 201.7.4.101) darf 10 mm/s nicht überschreiten.
Keine der verfügbaren Geschwindigkeiten darf 50 mm/s überschreiten.
Der Abstand zwischen der Stellung der PATIENTEN-Lagerungshilfe im Augenblick der Betätigung eines Schalters zum Anhalten der Bewegung und der Endstellung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE darf bei maximaler Geschwindigkeit 10 mm nicht überschreiten.

- e) Wenn die Möglichkeit besteht, dass der Ausfall einer motorgetriebenen Bewegung bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH des ME-GERÄTS dazu führt, dass der PATIENT eingeklemmt wird, müssen Hilfsmittel vorgesehen sein, um den PATIENTEN zu befreien.
- f) Eine VERRIEGELUNG oder mechanische Vorkehrung muss vorhanden sein, um zu verhindern, dass ein PATIENT bei MSSR mit den VERSCHLUSSBLENDEN kollidiert oder von diesen eingeklemmt wird.
- g) Hilfsmittel müssen vorhanden sein, um den PATIENTEN mechanisch zu befreien, falls die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE sich bei MSSR nicht aus der BESTRAHLUNGSSTELLUNG bewegen lässt.

ABNAHMEPRÜFUNG c), d) – Stufe B – Verfahren: Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen und Messung der Bewegungsgeschwindigkeiten und der Nachlaufwege mit geeigneten Instrumenten geprüft. Die Nachlaufwege sollten durch fünf einzelne Prüfungen ermittelt werden. Bei der Prüfung der Nachlaufwege sollten fünf getrennte Prüfungen vorgenommen werden.

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

201.9.7.1 Allgemeines

Ergänzung:

Bei Änderung des pneumatischen oder hydraulischen Drucks zur Ausführung von Bewegungen des ME-GERÄTS müssen, sofern eine gefährliche Situation entstehen kann, die entsprechenden Drehbewegungen des ME-GERÄTS innerhalb von 2° und die entsprechenden Linearbewegungen des ME-GERÄTS innerhalb von 10 mm zum Stillstand kommen.

TYPPRÜFUNG – Stufe C – Prinzip: Die Einhaltung der Anforderung wird durch Kontrolle des pneumatischen oder hydraulischen Systems auf eventuelle Gefahren und durch Kontrolle der Schutzvorrichtungen geprüft. Die Funktion der Schutzvorrichtungen muss durch Simulation eines Fehlerzustandes und Messung der Nachlaufwege bei maximaler Geschwindigkeit des ME-GERÄTS geprüft werden.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragsysteme

Ergänzung:

201.9.8.101 Befestigung von ZUBEHÖR

- a) Wenn vom HERSTELLER Mittel geliefert werden, die eine Befestigung von ZUBEHÖR erlauben, besonders solche zur Begrenzung des STRAHLENBÜNDELS oder zur Beeinflussung der ENERGIEDOSIS-Verteilung, müssen diese so konstruiert sein, dass sie das ZUBEHÖR unter allen Bedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS sicher festhalten.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen und durch Betrachtung der Konstruktionsdaten und der verwendeten Sicherheitsfaktoren geprüft.

- b) Die BEGLEITPAPIERE müssen Wartungsanforderungen enthalten und müssen Bedingungen und Gebrauchsgrenzen für das gelieferte ZUBEHÖR festlegen. Sie sollten eine Anleitung bezüglich der konstruktiven Grenzen für anderes ZUBEHÖR, das von der VERANTWÖRTLICHEN ORGANISATION hergestellt oder in Betrieb genommen wird, enthalten

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.1 RÖNTGENSTRAHLUNG

Dieser Abschnitt gilt nicht.

201.10.2 Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen- und sonstige Korpuskularstrahlung

Ersatz des bestehenden Textes des Unterabschnittes:

201.10.2.101 Allgemeines

ANMERKUNG Diese Norm gibt Leitlinien, die sicherstellen sollen, dass das ME-GERÄT:

- bei Ausfall des VERSORGUNGSNETZES die Sicherheit des PATIENTEN während der Bewegung des ME-GERÄTS gewährt;
- die vorgewählte ENERGIEDOSIS abgibt;
- die STRAHLUNG in Übereinstimmung mit den vorgewählten Einstellungen des STRAHLENBÜNDELS an den PATIENTEN durch Anwendung von STEHFELDBESTRAHLUNGEN, BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN, Systemen zur Beeinflussung des STRAHLENBÜNDELS usw. abgibt und kein unnötiges Risiko für den PATIENTEN, den BEDIENER, andere Personen oder die unmittelbare Umgebung verursacht.

Um die STRAHLENSCHUTZ-Anforderung dieser Norm zu erfüllen, müssen ME-GERÄT und Prüfverfahren mit Abschnitt 201.10.2 und den folgenden Abschnitten übereinstimmen: 201.1.1 Anwendungsbereich; 201.1.2 Zweck, 201.5.1.101 Stufen der Prüfung, 201.7.3.101 STRAHLERKOPF, 201.7.8.1 Farben der Signallampen, 201.7.9 BEGLEITPAPIERE, 201.7.9.2 GEBRAUCHSANWEISUNG, 201.7.9.2.1 Allgemeines, 201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen, 201.7.9.3 Technische Beschreibung, 201.7.9.3.1 Allgemeines.

201.10.2.102 Schutz des PATIENTEN vor einer fehlerhaften ENERGIEDOSIS im BEHANDLUNGSVOLUMEN

201.10.2.102.1 Allgemeines

Hinsichtlich Vorwahl und ANZEIGE sind die Anforderungen dieses Unterabschnitts für ME-GERÄTE mit manueller Bedienung ausgelegt. Für automatisch betriebene ME-GERÄTE müssen diese Anforderungen erfüllt werden, oder es sind entsprechende automatische Steuerungen für die Vorwahl der Parameter vorzusehen, z. B. mittels eines automatischen Vergleichs zwischen dem gewünschten und dem tatsächlichen Wert.

201.10.2.102.2 QUELLENTRÄGER oder VERSCHLUSSBLENDE

201.10.2.102.2.1 Vorrichtungen, die den QUELLENTRÄGER oder die VERSCHLUSSBLENDE zurücksetzt

Die Vorrichtungen, die den QUELLENTRÄGER oder die VERSCHLUSSBLENDE in die RUHESTELLUNG zurücksetzt, muss jederzeit betriebsbereit sein (d. h. sowohl in der RUHESTELLUNG als auch in der BESTRAHLUNGSSTELLUNG), unabhängig von der Stellung des STRAHLERKOPFES oder von äußeren Antriebssystemen (z. B. elektrischen Spannungen).

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion des Rückhol-Mechanismus zum Betriebszustand RUHESTELLUNG.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Verfahren: Durchführen eines Funktionstests zur Rückführung von der BESTRAHLUNGSSTELLUNG in die RUHESTELLUNG unter folgenden Bedingungen:

- Winkel des TRAGARMS von 0°, 90°, 180° und 270°;
- Auslenkung des STRAHLERKOPFES von 0°, 45° und 90°;
- Rotation des STRAHLERKOPFES von 0°;
- bei MSSR mit beweglichem HELM: größte EINGANGSFELDGRÖSSE aller austauschbaren Blenden;
- bei MSSR wenn die Öffnung der Blenden von der Lage der BESTRAHLUNGSSTELLUNG abhängt: alle Positionen der BESTRAHLUNGSSTELLUNG;

bei Benutzung der normalen Steuerung für die RUHESTELLUNG und Erzeugen eines Ausfalls des äußeren Antriebssystems (z. B. durch Abschalten der Spannungsversorgung).

201.10.2.102.2.2 ÜBERGANGSZEIT

Die Zeitdauer des Übergangs von der RUHESTELLUNG zur BESTRAHLUNGSSTELLUNG und zurück darf eine Gesamtzeit von 5 s oder im Falle von MSSR die Gesamtzeit, die der Spezifikation des HERSTELLERS zu entnehmen und die in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE zu bestimmen und zu dokumentieren ist, nicht überschreiten.

ANMERKUNG Bei MSSR enthält die anzugebende Dauer die Zeit der Rückkehr des PATIENTEN aus der BESTRAHLUNGSSTELLUNG in die Ruhestellung wenn die VERSCHLUSSBLENDEN geschlossen sind.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis des korrekten Betriebs durch Messungen der ÜBERGANGSZEIT

Überschreitet die Zeitdauer für den Übergang von der RUHESTELLUNG zur BESTRAHLUNGSSTELLUNG 3 s, muss die STRAHLUNGSQUELLE sofort in die RUHESTELLUNG zurückgeholt und/ oder die VERSCHLUSSBLLENDE muss geschlossen werden. Bei MSSR muss diese Zeitdauer durch den HERSTELLER angegeben werden.

Für MSSR mit beweglichem HELM gilt:

Die ENERGIEDOSIS, die ein PATIENT während der beiden ÜBERGANGSZEITEN von der RUHESTELLUNG zur BESTRAHLUNGSSTELLUNG und von der BESTRAHLUNGSSTELLUNG zur RUHESTELLUNG erhält, muss in den BEGLEITPAPIEREN in mGy unter der Bedingung der größten Nenn-AKTIVITÄT und bei vollständig geöffneten BLENDEN angegeben werden.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion der Vorrichtungen, die die STRAHLUNGSQUELLE in die RUHESTELLUNG zurückholen.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Prinzip: Nachweis der korrekten Funktionsweise der Vorrichtungen für das Zurückholen der STRAHLUNGSQUELLE in die RUHESTELLUNG durch Erzeugen oder Simulieren einer ÜBERGANGSZEIT, die die oben angegebene Zeit überschreitet

201.10.2.102.2.3 Manuelle Vorrichtungen

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Es müssen manuelle Vorrichtungen vorhanden sein, die unmittelbar auf den QUELLENTRÄGER oder die VERSCHLUSSBLLENDE einwirken sollten, um im Notfall das ME-GERÄT in die Ruhestellung zu versetzen.
- b) Anleitungen zur Durchführung dieser Prüfung müssen in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.
- c) Es muss im Falle von MSSR möglich sein, diese manuellen Vorrichtungen in jeder klinischen Stellung des STRAHLERKOPFES oder jedem Betriebszustand zu bedienen.
- d) Es muss möglich sein, die manuellen Vorrichtungen zu bedienen, ohne den BEDIENER dem STRAHLENBÜNDEL auszusetzen. Die manuelle Vorrichtung sollte sich entweder in der Nähe der BEDIENUNGSVORRICHTUNG im BEHANDLUNGSRaum oder am Eingang des Raums befinden.

Die Einhaltung der Anforderungen wird geprüft durch:

- a) *TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion, um sicherzustellen, dass durch die manuellen Vorrichtungen der QUELLENTRÄGER oder der VERSCHLUSSBLLENDE betätigt werden.*
- b), c), d) *ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Prüfung der BEGLEITPAPIERE auf das Vorhandensein der geforderten Anleitungen. Die manuellen Vorrichtungen müssen bei jeder BEHANDLUNGS-Position des STRAHLERKOPFES erreichbar sein, ohne den BEDIENER dem STRAHLENBÜNDEL auszusetzen, und sie müssen an geeigneter Stelle aufbewahrt werden.*
- c), d) *TYPPRÜFUNG – Stufe C – Prinzip: Nachweis der korrekten Funktionsweise der manuellen Vorrichtungen, wenn der STRAHLERKOPF oder der HELM nicht mit einer STRAHLUNGSQUELLE geladen ist.*

201.10.2.102.2.4 Manuelle Notfall-Vorrichtungen

Die Betätigung der manuellen Notfall-Vorrichtungen nach 201.10.2.102.2.3 darf einen anschließenden Ausbau der STRAHLUNGSQUELLE aus dem STRAHLERKOPF nicht verhindern.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion des QUELLENTRÄGERS oder der VERSCHLUSSBLLENDE.

201.10.2.102.3 Anzeige der Betriebszustände Ruhestellung und BESTRAHLUNGSSTELLUNG an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG

Es sind Leuchtanzeigen an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG vorzusehen, die beim Einschalten folgende drei Betriebszustände anzeigen:

- a) RUHESTELLUNG;
- b) BESTRAHLUNGSSTELLUNG;
- c) VERSCHLUSSBLENDE oder QUELLENTRÄGER in einer Zwischenposition.

Die Farben müssen mit denen in 201.7.8.1 übereinstimmen. Der Betriebszustand des ME-GERÄTS muss außer durch Farbgebung auch durch andere Mittel wie z. B. Form, Lage oder Begleittext angezeigt werden. Die Einrichtungen zur Steuerung der ANZEIGEN müssen direkt durch den QUELLENTRÄGER, die VERSCHLUSSBLENDE oder den HELM betätigt werden.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion, dass die Einrichtungen direkt durch den QUELLENTRÄGER, DIE VERSCHLUSSBLENDE oder den HELM betätigt werden.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der korrekten Funktionsweise der Anzeigelampen für die Betriebszustände a), b) und c).

201.10.2.102.4 Überwachung der BESTRAHLUNG

201.10.2.102.4.1 Vorwahl der BESTRAHLUNGS-Zeit

Nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG darf eine erneute BESTRAHLUNG erst möglich sein, wenn die BESTRAHLUNGS-Zeit an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG neu vorgewählt worden ist.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Versuch, nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG eine neue BESTRAHLUNG zu beginnen, ohne die BESTRAHLUNGS-Zeit erneut vorgewählt zu haben.

201.10.2.102.4.2 ANZEIGE der vorgewählten BESTRAHLUNGS-Zeit

Die vorgewählte Zeit muss an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG bis zum Zurücksetzen für die nächste BESTRAHLUNG ANGEZEIGT werden.

ABNAHMEPRÜFUNG- Stufe B – Verfahren: Vorwahl einer BESTRAHLUNGS-Zeit, Durchführung einer BESTRAHLUNG und Nachweis, dass die vorgewählte Zeit bis zum Zurücksetzen für die nächste BESTRAHLUNG ANGEZEIGT bleibt.

Die ANZEIGE muss wie die ANZEIGE der Zeit skaliert sein (siehe 201.10.2.102.4.4, d. h. in Einheiten der Zeitdauer).

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Visuelle Prüfung der ANZEIGEN.

201.10.2.102.4.3 Messung der BESTRAHLUNGS-Zeit

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Zwei ZEITSCHALTER müssen zur Messung und Überwachung der BESTRAHLUNGS-Zeit vorhanden sein. Sie müssen so ausgelegt sein, dass die Fehlfunktion eines Systems den ordnungsgemäßen Betrieb des anderen nicht beeinflusst.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Prinzip: Nachweis des ordnungsgemäßen Betriebs jedes ZEITSCHALTERS durch Simulation oder Erzeugung eines Fehlers am anderen ZEITSCHALTER.

- b) Die Auslegung muss sicherstellen, dass bei Ausfall eines Elementes, das zu beiden ZEITSCHALTERN gehört, die BESTRAHLUNG BEENDET wird.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung von Konstruktion zur Bestimmung der Elemente, die beiden ZEITSCHALTERN gemeinsam angehören, und zum Nachweis, wie durch den Ausfall dieser Elemente die BESTRAHLUNG BEENDET wird.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Prinzip: Nachweis des BEENDENS DER BESTRAHLUNG durch Erzeugung und Simulation eines Fehlers an jedem gemeinsamen Element.

- c) Die Auslegung muss sicherstellen, dass der Ausfall der Stromversorgung jedes Systems zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG führt.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Prinzip: Nachweis des BEENDENS DER BESTRAHLUNG durch Erzeugen oder Simulieren eines Stromausfalls für die ZEITSCHALTER.

- d) Beide ZEITSCHALTER müssen entweder als REDUNDANTE KOMBINATION oder als PRIMÄR-/SEKUNDÄR-KOMBINATION angeordnet werden. Im Falle einer REDUNDANTEN ZEITSCHALTER-KOMBINATION muss der HERSTELLER die technische Auslegung beider ZEITSCHALTER in den BEGLEITPAPIEREN angeben. Im Falle einer Kombination von PRIMÄREM und SEKUNDÄREM ZEITSCHALTER muss wenigstens die technische Auslegung des PRIMÄREN ZEITSCHALTERS angegeben werden.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion der ZEITSCHALTER.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Für eine BESTRAHLUNGS-Zeit von 2 Minuten: Überprüfung der Genauigkeit beider ZEITSCHALTER durch Zeitmessung mit einer kalibrierten Stoppuhr und Vergleich mit den HERSTELLER-Angaben.

- e) Das Ein- und Ausschalten der beiden ZEITSCHALTER muss durch Schalter gesteuert werden, die vom QUELLENTRÄGER oder der VERSCHLUSSBLENDE betätigt werden.

Bei MSSR mit beweglichem HELM muss der ZEITSCHALTER durch den HELM betätigt werden.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion zum Nachweis, dass die Einrichtungen für die Ansteuerung der beiden ZEITSCHALTER vom QUELLENTRÄGER, von der VERSCHLUSSBLENDE oder vom HELM betätigt werden.

- f) die Einrichtung, die den PRIMÄREN ZEITSCHALTER steuert bzw. die Einrichtungen, die jeden der beiden ZEITSCHALTER in einer REDUNDANTEN KOMBINATION einzeln ansteuern, müssen betätigt werden, wenn der QUELLENTRÄGER, die VERSCHLUSSBLENDE oder der HELM den Betriebszustand BESTRAHLUNGSSTELLUNG erreicht (bzw. verlässt).

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion zum Nachweis, dass die Einrichtung zur Ansteuerung der ZEITSCHALTER ordnungsgemäß arbeiten.

- g) Bei einer PRIMÄR-/SEKUNDÄR-KOMBINATION muss der Schalter für die Steuerung des SEKUNDÄREN ZEITSCHALTERS betätigt werden, wenn der QUELLENTRÄGER, die VERSCHLUSSBLENDE oder der HELM eine Position verlässt (oder erreicht), in der die STRAHLUNGSQUELLE gerade geometrisch abgeschirmt ist (d. h. in oder nahe der Ruhestellung). Auf diese Weise wird bei einem Ausfall der Vorrichtungen zum BEENDEN DER STRAHLUNG eine korrekte Aufzeichnung der BESTRAHLUNGS-Zeit erhalten.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion zum Nachweis, dass die Schalter zur Ansteuerung der ZEITSCHALTER ordnungsgemäß arbeiten.

- h) Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die ÜBERGANGSZEITEN von der Ruhestellung in die BESTRAHLUNGSSTELLUNG und umgekehrt sowie den Teil der ÜBERGANGSZEITEN, in dem die STRAHLUNGSQUELLE freiliegt, angeben. Überschreiten diese Zeiten 0,5 s, muss der HERSTELLER die während dieser Zeit zu erwartende ENERGIEDOSIS im normalen BESTRAHLUNGS-Abstand in der STRAHLENFELDACHSE angeben.

Für MSSR mit beweglichem HELM:

Der HERSTELLER muss die Zeit von der BESTRAHLUNGSSTELLUNG zum REPOSITIONIERUNGSPUNKT und umgekehrt sowie den Anteil an der REPOSITIONIERUNGSZEIT, während dessen der PATIENT von den STRAHLUNGSQUELLEN exponiert wird, angeben.

Der HERSTELLER muss die ÜBERGANGSSTRAHLUNG und die ENERGIEDOSIS, die der PATIENT während der REPOSITIONIERUNGSZEIT erhält, angeben. Die Angabe muss unter den folgenden Bedingungen erfolgen: Alle verfügbaren Tore sind geöffnet, die größte Blendenöffnung ist gewählt und das Messgerät ist im Zentrum des STEREOTAKTISCHEN Rahmens angeordnet.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Besichtigen der BEGLEITPAPIERE nach den geforderten Angaben und den Messergebnissen.

201.10.2.102.4.4 ANZEIGE der BESTRAHLUNGS-Zeit

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Die ANZEIGEN der ZEITSCHALTER sollten gleich gestaltet sein. Sie müssen nahe genug an der ANZEIGE der vorgewählten Zeit angebracht sein, um leicht einen Vergleich zu ermöglichen (siehe 201.10.2.102.4.2).
ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Besichtigen der ANZEIGE.
- b) Die ANZEIGEN der beiden ZEITSCHALTER müssen nach UNTERBRECHUNG oder BEENDEN DER BESTRAHLUNG erhalten bleiben.
ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis, dass die ANZEIGEN nach dem UNTERBRECHEN oder BEENDEN DER BESTRAHLUNG noch lesbar sind.
- c) Die Anzeige muss nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG auf Null zurückgestellt werden. Bei Ausfall des VERSORGUNGSNETZES muss der zum Zeitpunkt des Ausfalls angezeigte Wert in zugänglicher Form in mindestens einem System für mindestens 20 min gespeichert werden.
ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren:
– Versuch, die BESTRAHLUNG einzuschalten, ohne die ANZEIGE zurückzustellen;
– Erzeugung von ZEITSCHALTER-Anzeigen, Abschaltung des VERSORGUNGSNETZES und Nachweis, ob die Information der ANZEIGEN für einen Zeitraum von 20 min abrufbar ist.
- d) Die ANZEIGEN müssen entweder in Minuten und Dezimalbruchteilen von Minuten (Zehntel und Hundertstel) oder in Sekunden erfolgen, jedoch nicht als Kombination von beiden. Die angezeigten Werte müssen mit ansteigender Zeit zunehmen, so dass jede Zeitüberschreitung angezeigt wird und es sollte ein ausreichender Anzeigebereich vorhanden sein, dass absehbare Fehlerzustände angezeigt werden können.
ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Verfahren: Besichtigen der ANZEIGEN während der BESTRAHLUNG einschließlich einer Zeitüberschreitung und Überprüfung der BEGLEITPAPIERE, dass der Anzeigebereich der ZEITSCHALTER angegeben ist.
- e) Die ANZEIGE des PRIMÄREN und des SEKUNDÄREN ZEITSCHALTERS muss deutlich erkennbar sein.
ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Besichtigen der ANZEIGEN.

201.10.2.102.4.5 Überwachung der BESTRAHLUNGSZEIT

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) Die beiden ZEITSCHALTER müssen die BESTRAHLUNG unabhängig voneinander BEENDEN können.
TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion der beiden ZEITSCHALTER.
- b) Der PRIMÄRE ZEITSCHALTER oder beide ZEITSCHALTER einer REDUNDANTEN KOMBINATION müssen die BESTRAHLUNG BEENDEN, wenn die vorgewählte Zeit erreicht ist. Der SEKUNDÄRE ZEITSCHALTER einer PRIMÄR-/SEKUNDÄR-KOMBINATION muss die BESTRAHLUNG BEENDEN, wenn die vorgewählte Zeit entweder um nicht mehr als 10 % bei einer Prozenttoleranz oder um nicht mehr als 0,1 min bei einer festen Toleranz überschritten wurde.
ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Verfahren: Bei jedem System Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des BEENDENS DER BESTRAHLUNG, bei Versagen des anderen Systems.
- c) Wenn bei speziellen Therapietechniken, wie z. B. der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG mit Pendelbewegung, der SEKUNDÄRE ZEITSCHALTER die BESTRAHLUNG vor dem PRIMÄREN ZEITSCHALTER BEENDEN kann, müssen diese Informationen und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.
TYPPRÜFUNG – Stufe A – Verfahren: Besichtigen der BEGLEITPAPIERE nach der geforderten Information.
- d) Es müssen VERRIEGELUNGEN vorgesehen sein, die sicherstellen, dass das System, welches die BESTRAHLUNG nicht BEENDET hat, vor der nächsten BESTRAHLUNG im Hinblick auf seine Fähigkeit, die BESTRAHLUNG zu BEENDEN, geprüft wird.
TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion des VERRIEGELUNGS-Systems, um sicherzustellen, dass die geforderte Fähigkeit zum BEENDEN vor der nächsten BESTRAHLUNG besteht.
ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der VERRIEGELUNGEN.

201.10.2.102.4.6 Überwachung der BESTRAHLUNGS-Zeit bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

Wird bei einer BEWEGUNGSBESTRAHLUNG die Drehgeschwindigkeit automatisch an die vorgewählte BESTRAHLUNGS-Zeit angepasst und wird durch Ansprechen eines Schalters die BESTRAHLUNG bei Erreichen einer vorgewählten Position BEENDET, muss der PRIMÄRE ZEITSCHALTER oder die ZEITSCHALTER-Kombination die BESTRAHLUNG BEENDEN, wenn die vorgewählte Zeit entweder um nicht mehr als 10 % bei einer Prozenttoleranz oder um nicht mehr als 0,1 min bei einer festen Toleranz überschritten wurde.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion, um sicherzustellen, dass die geforderte Fähigkeit zum BEENDEN nachgewiesen wird.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Verfahren: Nachweis des ordnungsgemäßen BEENDENS DER BESTRAHLUNG durch Erzeugen oder Simulieren der SPEZIFIZIERTEN Fehlerzustände.

201.10.2.102.5 STEHFELD- und BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

201.10.2.102.5.1 Vorwahl von STEHFELD- und BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

Bei ME-GERÄTEN, die sowohl STEHFELD- als auch BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN ausführen können (d. h. Bewegung der TRAGARME, der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE oder des BLENDENSYSTEMS) gilt:

- a) Die BESTRAHLUNG darf nicht möglich sein, bis eine STEHFELD-, BEWEGUNGSBESTRAHLUNG oder eine Zahl von BEHANDLUNGS-Positionen des QUELLENTRÄGERS bei MSSR an der BEDIENTUNGSVORRICHTUNG vorgewählt worden ist. Vor jeder BESTRAHLUNG müssen diese Modi neu angewählt werden.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Versuch, die BESTRAHLUNG einzuschalten

- 1) *ohne Vorwahl von STEHFELD-, BEWEGUNGSBESTRAHLUNG oder einer Zahl von BEHANDLUNGS-Positionen des QUELLENTRÄGERS bei MSSR,*
 - 2) *ohne erneute Vorwahl von STEHFELD-, BEWEGUNGSBESTRAHLUNG oder einer Zahl von BEHANDLUNGS-Positionen des QUELLENTRÄGERS bei MSSR vor jeder neuen BESTRAHLUNG.*
- b) Ein VERRIEGELUNGS-System muss vorhanden sein, das die BESTRAHLUNG BEENDET, falls während der STEHFELDBESTRAHLUNG irgendeine der Bewegungen auftritt, die für BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN vorgesehen sind.
- c) Ein VERRIEGELUNGS-System muss vorgesehen sein, das die BESTRAHLUNG BEENDET bei der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG, falls die Bewegung nicht beginnt oder während der BESTRAHLUNG unbeabsichtigt zum Stillstand kommt. Die VERRIEGELUNG muss die BESTRAHLUNG innerhalb von 5 s BEENDEN. Das gilt auch für die BEHANDLUNGS-Bewegung des QUELLENTRÄGERS bei MSSR.

b) und c) ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der VERRIEGELUNG unter den SPEZIFIZIERTEN Fehlerbedingungen.

Ein VERRIEGELUNGS-System muss vorgesehen sein, das die BESTRAHLUNG verhindert, falls irgendein vorgewählter Ablauf im BEHANDLUNGSRaum ausgeführt wird, der nicht mit dem an der BEDIENTUNGSVORRICHTUNG vorgewählten übereinstimmt.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der VERRIEGELUNGEN zur Verhinderung der BESTRAHLUNG bei nicht übereinstimmenden Vorwahlen

- d) Es muss eine Einrichtung vorhanden sein, die die BESTRAHLUNG abschaltet und die TRAGARM-Bewegung stoppt, falls während der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG die vorgewählten Winkel um mehr als 5° überschritten werden.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion bei maximaler und minimaler Nenngeschwindigkeit für beide Rotationsrichtungen (falls vorhanden) bei den Winkel-Grenzwerten der TRAGARME von 90° und 270° durch Erzeugen oder Simulieren des Fehlerzustandes.

- e) Bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG muss die Richtung angezeigt werden, in der sich das ME-GERÄT vom Ausgangs- zum Endwinkel (bzw. von der Ausgangs- zur Endstellung) bewegen wird.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der ANZEIGE.

201.10.2.102.5.2 ANZEIGE von STEHFELD- und BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

Bei ME-GERÄTEN, die sowohl STEHFELD- als auch BEWEGUNGSBESTRAHLUNG ausführen können, muss der BESTRAHLUNGS-Modus an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG angezeigt werden. Ist eine Vorwahl sowohl im BESTRAHLUNGSRaum als auch der BEDIENUNGSVORRICHTUNG erforderlich, darf die Vorwahl an einer Stelle zu keiner ANZEIGE an der anderen Stelle führen, bis die erforderlichen Vorwahlvorgänge an beiden Stellen abgeschlossen sind.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der ANZEIGEN für die SPEZIFIZIERTEN Vorwahlen.

201.10.2.102.6 Systeme zur Beeinflussung des STRAHLENBÜNDELS

201.10.2.102.6.1 Vorwahl des AUSGLEICHSFILTERS

Bei ME-GERÄTEN, in denen auswechselbare AUSGLEICHSFILTER benutzt werden, sind folgende Festlegungen zu berücksichtigen:

- a) Kann mehr als ein FILTER benutzt werden, darf die BESTRAHLUNG erst möglich sein, nachdem an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG ein AUSGLEICHSFILTER vorgewählt wurde.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Versuch, die BESTRAHLUNG einzuschalten ohne Vorwahl des SPEZIFIZIERTEN FILTERS an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG.

- b) Eine VERRIEGELUNG muss vorgesehen sein, die die BESTRAHLUNG verhindert, falls der FILTER nicht ordnungsgemäß positioniert wurde.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der VERRIEGELUNG zur Verhinderung der BESTRAHLUNG.

- c) Ein VERRIEGELUNGS-System muss vorgesehen sein, die die BESTRAHLUNG verhindert, falls irgendeine im BESTRAHLUNGSRaum ausgeführte Vorwahl nicht mit der an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG getroffenen Vorwahl übereinstimmt.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der VERRIEGELUNG zur Verhinderung der BESTRAHLUNG für alle nicht identischen Vorwahlen.

201.10.2.102.6.2 ANZEIGE der AUSGLEICHSFILTER

Kann mehr als ein FILTER benutzt werden, muss die Bezeichnung des oder der FILTER(s) an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG angezeigt werden.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der ANZEIGE.

Kann ein FILTER von Hand entfernt werden, ist seine Bezeichnung deutlich auf dem FILTER anzugeben. Ist für die Vorwahl eines Betriebszustandes erforderlich, dass das Bedienungspersonal im BESTRAHLUNGSRaum und an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG tätig wird, so darf die Vorwahl an nur einer Stelle nicht zu einer ANZEIGE an der anderen Stelle führen, bis die erforderlichen Vorwahlen an den beiden Stellen abgeschlossen sind.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Besichtigen der FILTER und Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der ANZEIGEN für die SPEZIFIZIERTEN Vorgänge.

201.10.2.102.7 KEILFILTER

201.10.2.102.7.1 Kennzeichnung von KEILFILTERN

KEILFILTER, die mit dem ME-GERÄT geliefert werden, müssen deutlich mit ihrer Bezeichnung, ihrem ISODOSEN-NEIGUNGSWINKEL und der maximalen GEOMETRISCHEN FELDGRÖSSE (im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND), für die sie eingesetzt werden, gekennzeichnet sein.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis des Vorhandenseins der Kennzeichnung jedes KEIL-FILTERS.

201.10.2.102.7.2 Auswahl der KEILFILTER

Für ME-GERÄTE, die mit einem System von KEILFILTERN ausgerüstet sind, gilt:

- a) die BESTRAHLUNG darf erst möglich sein, wenn an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG ein KEILFILTER oder LEERFILTER vorgewählt worden ist;
- b) eine VERRIEGELUNG muss vorgesehen sein, die die BESTRAHLUNG verhindert, wenn der vorgewählte KEILFILTER nicht ordnungsgemäß eingesetzt ist;
- c) ein VERRIEGELUNGS-System muss vorgesehen sein, die die BESTRAHLUNG verhindert, wenn die im BEHANDLUNGSRaum vorgenommenen Vorwahlen nicht mit denen an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG übereinstimmen;

a), b) und c) ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Versuch, die BESTRAHLUNG auszulösen

1) ohne Vorwahl eines KEILFILTERS (oder LEERFILTERS) an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG;

2) mit nicht ordnungsgemäß eingesetztem KEILFILTER;

3) für alle nicht übereinstimmenden Vorwahlen.

- d) das dünne Ende des KEILFILTERS muss in Bezug auf das STRAHLUNGSFELD gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar sein, wenn der KEILFILTER eingesetzt ist.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Besichtigen, um nachzuweisen, dass die Kennzeichnung des dünnen Endes deutlich zu sehen ist.

201.10.2.102.7.3 ANZEIGE der KEILFILTER

ME-GERÄTE, die mit einem KEILFILTER-System ausgerüstet sind, müssen an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG über eine ANZEIGE des benutzten FILTERS (oder LEERFILTERS) verfügen. Erfordert die Vorwahl, dass der BEDIENER im BEHANDLUNGSRaum und an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG tätig wird, so darf die Vorwahl an nur einer Stelle nicht zu einer ANZEIGE an der anderen Stelle führen, bis die erforderliche Vorwahl an beiden Stellen abgeschlossen ist.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der ANZEIGEN für die verfügbaren Betriebsarten.

201.10.2.102.8 STRAHLENAPPLIKATOREN

201.10.2.102.8.1 Kennzeichnung von STRAHLENAPPLIKATOREN

STRAHLENAPPLIKATOREN müssen deutlich mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- a) Abstand zwischen der Oberfläche der STRAHLUNGSQUELLE in der BESTRAHLUNGSSTELLUNG und der distalen Kante des STRAHLENAPPLIKATORS;
- b) Abmessungen des BEHANDLUNGSFELDES in einem festgelegten FOKUS-HAUT-ABSTAND. Die Lage der STRAHLENFELDACHSE muss auf unten geschlossenen STRAHLENAPPLIKATOREN gekennzeichnet sein.

a) und b) ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Besichtigen der Kennzeichnung jedes STRAHLENAPPLIKATORS.

201.10.2.102.8.2 Einsetzen der STRAHLENAPPLIKATOREN

ME-GERÄTE mit STRAHLENAPPLIKATOREN müssen mit einem VERRIEGELUNGS-System ausgerüstet sein, das die BESTRAHLUNG verhindert, falls der STRAHLENAPPLIKATOR (oder LEERAPPLIKATOR) nicht ordnungsgemäß eingesetzt ist.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Versuch, die BESTRAHLUNG einzuschalten mit nicht ordnungsgemäß eingesetzten STRAHLENAPPLIKATOREN.

201.10.2.102.9 Vorrichtungen zum Einschalten der BESTRAHLUNG

BESTRAHLUNGEN dürfen nur von der BEDIENUNGSVORRICHTUNG aus eingeschaltet werden können.

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion zum Nachweis, dass BESTRAHLUNGEN nur von der BEDIENUNGSVORRICHTUNG aus eingeschaltet werden können.

201.10.2.102.10 Vorrichtungen zur UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG

Eine UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG und von Bewegungen muss von der BEDIENUNGSVORRICHTUNG aus jederzeit möglich sein.

Nach einer UNTERBRECHUNG muss es möglich sein, die BESTRAHLUNG ohne erneute Vorwahl der in 201.10.2.102.4 bis 201.10.2.102.8 aufgeführten Betriebsparameter wieder aufzunehmen, jedoch ausschließlich von der BEDIENUNGSVORRICHTUNG aus.

Wird ein vorgewählter Wert während der UNTERBRECHUNG verändert, muss das ME-GERÄT den Betrieb BEENDEN.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion von:

- UNTERBRECHUNG;
- Erneutes Einschalten der BESTRAHLUNG;
- Übergang zum Betriebszustand BEENDEN.

201.10.2.102.11 Vorrichtungen zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG

Es gelten die folgenden Anforderungen:

- a) BESTRAHLUNGEN und Bewegungen müssen jederzeit von der BEDIENUNGSVORRICHTUNG aus BEENDET werden können.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des BEENDENS DER BESTRAHLUNG an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG bei STEHFELD- UND BEWEGUNGSBESTRAHLUNG.

- b) Ändert sich während der BESTRAHLUNG einer der in 201.10.2.102.4 bis 201.10.2.102.8 aufgeführten vorgewählten Betriebsparameter, muss das ME-GERÄT den Betrieb BEENDEN.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der BEENDENS der BESTRAHLUNG, wenn einer der vorgewählten Betriebsparameter aus 201.10.2.102.4 bis 201.10.2.102.8 während der BESTRAHLUNG geändert wird.

- c) Am ME-GERÄT muss die Möglichkeit zum Anschluss zusätzlicher äußerer VERRIEGELUNGEN bestehen, um das BEENDEN DER BESTRAHLUNG nicht nur von der BEDIENUNGSVORRICHTUNG sondern auch von anderen Stellen aus zu ermöglichen.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des BEENDENS DER BESTRAHLUNG am vorgesehenen Anschluss für zusätzliche geräteexterne VERRIEGELUNGEN.

- d) Es muss möglich sein, jederzeit von der BEDIENUNGSVORRICHTUNG aus vom Betriebszustand UNTERBRECHUNG in den Betriebszustand BEENDEN überzugehen.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des Überganges in den Betriebszustand BEENDEN, wie SPEZIFIZIERT.

- e) Nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG muss jeder Betriebsparameter an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG neu gewählt werden.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Durchführung einer BESTRAHLUNG und Versuch, eine neue BESTRAHLUNG ohne erneute Vorwahl aller Betriebsparameter an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG einzuschalten.

201.10.2.102.12 Außerplanmäßiges BEENDEN DER BESTRAHLUNG

Wird die BESTRAHLUNG nicht durch den PRIMÄREN ZEITSCHALTER (oder durch einen der beiden ZEITSCHALTER in einer REDUNDANTEN KOMBINATION) oder durch das Erreichen einer vorgewählten Position BEENDET (siehe 201.10.2.102.4.6), so muss dies an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG angezeigt werden.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der ANZEIGE durch Betätigung jeder VERRIEGELUNG, die ein außerplanmäßiges BEENDEN DER BESTRAHLUNG hervorruft.

Es muss eine VERRIEGELUNG vorgesehen sein, die bei Eintreten eines der nachstehenden Ereignisse weitere BESTRAHLUNGEN verhindern:

- a) die Stromversorgung für einen der ZEITSCHALTER fällt aus (siehe 201.10.2.102.4.3);
- b) der SEKUNDÄRE ZEITSCHALTER in einer PRIMÄR-/SEKUNDÄR-KOMBINATION hat angesprochen, um die BESTRAHLUNG ZU BEENDEN (siehe 201.10.2.102.4.3);
- c) einer der ZEITSCHALTER in einer REDUNDANTEN KOMBINATION ist nicht betriebsbereit;
- d) der QUELLENTRÄGER oder die VERSCHLUSSBLENDE erreicht 3 s nach Einschalten einer BESTRAHLUNG nicht die BESTRAHLUNGSSTELLUNG (siehe 201.10.2.102.2.2); Bei MSSR innerhalb der vom HERSTELLER SPEZIFIZIERTEN Zeit;
- e) der QUELLENTRÄGER oder die VERSCHLUSSBLENDE erreicht 3 s nach BEENDEN oder UNTERBRECHEN DER BESTRAHLUNG nicht die Ruhestellung;
- f) Bei MSSR innerhalb der vom HERSTELLER SPEZIFIZIERTEN Zeit;
- g) der STRAHLERKOPF bewegt sich während einer STEHFELDBESTRAHLUNG (siehe 201.10.2.102.5.1, b));
- h) während einer BEWEGUNGSBESTRAHLUNG beginnt die beabsichtigte Bewegung nicht innerhalb von 5 s nach Einschalten der BESTRAHLUNG oder stoppt während der BESTRAHLUNG (siehe 201.10.2.102.5.1, c));
- i) während einer BEWEGUNGSBESTRAHLUNG eilt die Bewegung um mehr als 5° dem momentanen Sollwinkel voraus (siehe 201.10.2.102.5.1, e));
- j) in einem ME-GERÄT, das entsprechend 201.10.2.102.4.6 betrieben wird, hat einer der ZEITSCHALTER die BESTRAHLUNG BEENDET.
- k) wenn sich bei ME-GERÄTEN für MSSR während der BEHANDLUNG der STEREOTAKTISCHE Rahmen mehr als 1 mm relativ zur Tischplatte verschiebt;

TYPPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Überprüfung der Konstruktion der VERRIEGELUNGS-Schaltung.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe C – Prinzip: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion der VERRIEGELUNG durch Erzeugen oder Simulieren jeder der SPEZIFIZIERTEN außerplanmäßigen Bedingungen für das BEENDEN DER BESTRAHLUNG.

Das Rücksetzen dieser VERRIEGELUNG darf ohne besondere Hilfsmittel nicht möglich sein.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Versuch, weiter zu BESTRAHLEN, ohne Rücksetzung mit den besonderen Hilfsmitteln.

- l) bei ME-GERÄTEN für MSSR: wenn die Zeit von der BESTRAHLUNGSSTELLUNG zum REPOSITIONIERUNGSPUNKT und umgekehrt die vom HERSTELLER angegebene Zeit um mehr als 25 % überschreiten (siehe 201.10.2.102.4.3, h)).

201.10.2.102.13 Vorrichtungen zur Prüfung des VERRIEGELUNGS-Systems

Es müssen Mittel vorhanden sein, um alle nach dieser Norm erforderlichen VERRIEGELUNGEN zu prüfen.

Erfordert ein vom HERSTELLER empfohlenes Prüf- oder Wartungsverfahren, dass eines der in 201.10.2.102 beschriebenen Überwachungs- oder VERRIEGELUNGS-Systeme abgeschaltet oder umgangen wird, so darf dies nur mit einem Schlüsselschalter erfolgen oder dieser Betriebszustand muss angezeigt werden.

ANMERKUNG Zu den allgemeinen Anforderungen für die Überprüfung von VERRIEGELUNGEN siehe 201.5.1.101.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion und Nachweis, dass entweder ein Schlüssel erforderlich ist oder dass eine ANZEIGE erfolgt, wenn eine der in 201.10.2.102

beschriebenen VERRIEGELUNGEN abgeschaltet oder umgangen wird. Es sind dabei die vom HERSTELLER empfohlenen Prüf- oder Wartungsverfahren zu benutzen.

201.10.2.103 Schutz des PATIENTEN vor STÖRSTRAHLUNG im STRAHLENBÜNDEL – RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS

Die RELATIVE ENERGIEDOSIS in der STRAHLENFELDACHSE darf in einer Tiefe von 0,5mm folgende Werte nicht überschreiten:

a) NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND nicht weniger als 30 cm:

für ^{60}Co -STRAHLUNG	70 % der ENERGIEDOSIS in 5 mm Tiefe für ein BESTRAHLUNGSFELD von 10 cm × 10 cm, 90 % der ENERGIEDOSIS in 5 mm Tiefe für das größtmögliche verfügbare BESTRAHLUNGSFELD;
für ^{137}Cs -STRAHLUNG	100 % der ENERGIEDOSIS in 2 mm Tiefe für das größtmögliche BESTRAHLUNGSFELD;

für MSSR:

für ^{60}Co -STRAHLUNG	70 % der ENERGIEDOSIS in 5 mm Tiefe für das größtmögliche verfügbare BESTRAHLUNGSFELD;
für ^{137}Cs -STRAHLUNG	95 % der ENERGIEDOSIS in 2 mm Tiefe für das größtmögliche verfügbare BESTRAHLUNGSFELD.

b) NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND zwischen 10 cm und 30 cm:

für ^{60}Co -STRAHLUNG in 0,5 mm Tiefe	100 % der ENERGIEDOSIS in 5 mm Tiefe unter der Oberfläche beim größtmöglichen verfügbare BESTRAHLUNGSFELD;
---	--

c) NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND zwischen 5 cm und 10 cm:

für ^{60}Co -STRAHLUNG in 0,5 mm Tiefe	130 % der ENERGIEDOSIS in 5 mm Tiefe unter der Oberfläche beim größtmöglichen verfügbare BESTRAHLUNGSFELD;
---	--

ANMERKUNG Die Emission von Sekundär-ELEKTRONEN aus dem BLENDENSYSTEM und der VERSCHLUSSBLENDE von Co-60- und Cs-137-Geräten kann zu einem beträchtlichen Anstieg der RELATIVEN OBERFLÄCHENDOSIS führen. Eine ausreichende Abschirmung dieser Sekundär-ELEKTRONEN kann z. B. mit einer Platte von einigen Millimetern Dicke aus Polymethylmethacrylat oder einem anderen geeigneten Material erreicht werden. Dies wird in der Nähe des BLENDENSYSTEMS angebracht, damit die oben genannten Toleranzen eingehalten werden können.

Werden diese Werte durch ein vom HERSTELLER vorgesehenes ZUBEHÖR oder durch Entfernen eines ELEKTRONEN-FILTERS überschritten, so muss der zu erwartende Wert in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

TYPPRÜFUNG – Stufe B – Verfahren: Es sind Messungen mit einem PHANTOM durchzuführen, dessen Oberfläche sich im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND und senkrecht zur STRAHLENFELDACHSE befindet, wobei ein Messverfahren eingesetzt wird, das eine Extrapolation auf die ENERGIEDOSIS an der Oberfläche ermöglicht.

Die Oberfläche des PHANTOMS muss auf der Eingangsseite an allen Seiten mindestens 5 cm größer als das STRAHLENFELD sein. Die Tiefe des PHANTOMS muss mindestens 5 cm größer als die Messtiefe sein. Alle strahlenmodifizierenden Bauteile, die ohne Hilfsmittel entfernt werden können, sind aus dem NUTZSTRAHLENBÜNDEL zu entfernen.

ABNAHMEPRÜFUNG – Stufe A – Prinzip: Besichtigen der BEGLEITPAPIERE nach der geforderten Information.