

	DIN IEC 60601-2-8 (VDE 0750-2-8)	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 2008-09-30 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-8 (VDE 0750-2-8):2002-11 Entwurf		
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 62C/447/CD:2008)		
Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV (IEC 62C/447/CD:2008)		
Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (CEI 62C/447/CD:2008)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-07-21 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 Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
Gesamtumfang 71 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 ...

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

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62C/447/CD:2008 „Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV“ (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 den vorliegenden Norm-Entwurf ist der NA 080-00-15 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE, "Strahlentherapie" im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP) und 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.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: 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 ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEGEBEN 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 und 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte von Abschnitt 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 diese Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

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

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, 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.

Änderungen

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

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) geringfügige inhaltliche Korrekturen.

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
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1) :2000-09	VDE 0470-1
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
EN 61217	IEC 61217	DIN EN 61217	–
EN 60601-2-1:1998 + A1:2002	IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002	DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2003-12	VDE 0750-2-1
EN 60601-2-11:1997 + A1:2004	IEC 60601-2-11:1997 + A1:2004	DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2005-04	VDE 0750-2-11
EN 60601-2-17:2004	IEC 60601-2-17:2004	DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-11):2004-12	VDE 0750-2-17

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2003-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 + A1:2002*

DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11):2005-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:1997 + A1:2004*

DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-17):2004-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2004*

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

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV

Inhalt

	Seite
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.101 Bedeutung von elektrischen Größen.....	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN.....	9
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN.....	9
201.5.101 Prüfstufen	9
201.5.4 Sonstige Bedingungen	9
201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.6.1 Allgemeines.....	10
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	10
201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen	10
201.6.4 Sterilisationsmethode(n)	10
201.6.5 Eignung für den Gebrauch in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETER UMGEBUNG	11
201.6.6 Betriebsart.....	11
201.7 Bezeichnung, Aufschriften und Dokumente von ME-GERÄTEN.....	11
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	11
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	13
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-Systeme.....	16
201.9.4 GEFÄHRDUNG durch Instabilität.....	16
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	32
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	32
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	32
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	32

	Seite
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	32
201.16 ME-SYSTEME.....	32
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	32
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	33
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	36
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zulässige DURCHLASSSTRAHLUNG.....	17
Tabelle 201.102 - Zulässige DURCHLASSSTRAHLUNG von RÖNTGENSTRAHLERN mit BLENDENSYSTEM oder STRAHLENAPPLIKATOREN.....	19
Tabelle 201.103 – Schema der Messungen	31

Einleitung

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

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

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

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Diese internationale Norm gilt für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von therapeutischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einer RÖNTGENRÖHREN-Nennspannung im Bereich von 10 kV bis 1 MV, die an ein Wechselstrom-VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, im Folgenden ME-GERÄT genannt.

Wenn beabsichtigt ist, dass ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausdrücklich nur auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME angewendet wird, wird das im Titel des Abschnittes oder Unterabschnittes zum Ausdruck gebracht. Wenn das nicht der Fall ist, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME, sofern es zutrifft.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der allgemeinen Festlegung wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegung ist es, besondere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die BESONDEREN LEISTUNGSMERKMALE für therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNGEN festzulegen. Sie schließt die Anforderungen an die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Leistungsmerkmale mit der Erweiterung ein, dass diese mit der STRAHLUNGSQUALITÄT und der Menge der erzeugten IONISIERENDEN STRAHLUNG verbunden ist, sodass sie als Sicherheitsaspekte angesehen werden müssen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besondere Festlegung verweist auf die Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegung und Abschnitt 2 der Besonderen Festlegung aufgezählt sind.

Die folgenden Ergänzungsnormen gelten nicht:

- IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: 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 Festlegung wird ersetzt durch:

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 BASIS SICHERHEIT 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.

E DIN IEC 60601-2-8 (VDE 0750-2-8):2008-07

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 60601-1-13, 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 gültige Ergänzungsnormen und diese 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 der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

IEC 60788, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61217, *Radiotherapy Equipment – Co-ordinates, movements and scales*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60788:1984.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 33 zu finden.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegung gilt.

201.4.101 Bedeutung von elektrischen Größen

In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich Werte von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN, wenn nicht anders angegeben, auf Spitzenwerte.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Unterabschnitt 5.1 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.5.101 Prüfstufen

Drei Stufen für Verfahren von TYPPRÜFUNGEN und zwei von ABNAHMEPRÜFUNGEN sind in 201.10.1 dieser Besonderen Festlegungen spezifiziert; ihre Anforderungen sind wie folgt:

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

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Unterabschnitt 5.4 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

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

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

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

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

- Name und Adresse der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION;
- MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG und Gerätenummer des ME-GERÄTS;
- Name, Position und Adresse der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION aller Teilnehmer an den Prüfungen und das Datum ihrer Teilnahme;
- Umwelt- und Stromversorgungsbedingungen;
- die tatsächlichen Bedingungen, wenn die Prüfbedingungen, -verfahren und -einrichtungen sich von den vom HERSTELLER angegebenen unterscheiden oder wenn die Informationen nicht aus diesen Besonderen Festlegungen abgeleitet werden können.

201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz

Unterabschnitt 5.5 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

- aa) Für alle Prüfungen, die eine Messung der LUFTKERMA und der LUFTKERMALEISTUNG einschließen und die für die Einhaltung der Festlegungen hinsichtlich DURCHLASSTRAHLUNG und Streu-Strahlung durchzuführen sind, wird vorausgesetzt, dass das VERSORGNUNGSNETZ die elektrische Energie mit seinen NENNWERTEN liefert.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.1 Allgemeines

Ersatz:

Eine therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNG und seine ANWENDUNGSTEILE müssen durch Aufschriften und/oder Benennungen klassifiziert werden, wie in Abschnitt 7 beschrieben. Das schließt die folgenden Arten der Klassifikation ein.

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Eine therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNG muss als ME-GERÄT mit der SCHUTZKLASSE I klassifiziert werden. ANWENDUNGSTEILE müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPB klassifiziert werden.

201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen

Ersatz:

GEHÄUSE von therapeutischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen als IPX0 klassifiziert werden, wie in IEC 60529 (siehe 7.9 und 11.67) beschrieben ist.

201.6.4 Sterilisationsmethode(n)

Unterabschnitt 6.4 der Allgemeinen Festlegung gilt.

201.6.5 Eignung für den Gebrauch in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETER UMGEBUNG

Ersatz:

Eine therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNG ist nicht für den Gebrauch in Gegenwart eines BRENNBAREN GEMISCHES VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT oder MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS geeignet.

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

Sofern nicht anders SPEZIFIZIERT, muss eine therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNG für den DAUERBETRIEB mit diskontinuierlicher RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG klassifiziert sein.

201.7 Bezeichnung, Aufschriften und Dokumente von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 7.2 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.2 Kennzeichnung

Unterabschnitt 7.2.2 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

RÖNTGENRÖHREN, RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE/RÖNTGENSTRAHLER sind zusammen mit ihren BEGLEIT-PAPIEREN an den Betreiber zu liefern.

Keine auf dem RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE angegebene Information darf von der Information in den BEGLEITPAPIEREN abweichen; sie muss die Daten der in dem RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE eingebauten RÖNTGENRÖHRE genau bezeichnen. Es liegt in der Verantwortung der Organisation, die die RÖNTGENRÖHRE in das RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE einbaut, die Genauigkeit der Informationen sicherzustellen und im Falle einer Auswechslung der RÖNTGENRÖHRE die eventuell notwendigen Änderungen vorzunehmen. Siehe auch 201.10.1.2.105.8.

RÖNTGENRÖHREN müssen folgende Aufschriften tragen:

- Firmenname oder Warenzeichen des HERSTELLERS oder Lieferanten,
- Typ- und GERÄTENUMMER.

RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE müssen folgende Aufschriften tragen:

- Firmenname oder Warenzeichen des HERSTELLERS oder Lieferanten,
- Typ- und Gerätenummer des RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSES,
- Höchste zugelassene Spannung des RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSES.

RÖNTGENSTRAHLER müssen folgende Aufschriften tragen:

- Firmenname oder Warenzeichen des HERSTELLERS oder Lieferanten,
- Typ- und Gerätenummer der RÖNTGENRÖHRE,
- Maximale RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG,
- Nenn-Wert der EIGENFILTERUNG des RÖNTGENSTRAHLERS in Form der ÄQUIVALENTEN FILTERUNG
- Lage des BRENNFLECKS.

E DIN IEC 60601-2-8 (VDE 0750-2-8):2008-07

Der Nenn-Wert der EIGENFILTERUNG im SPEZIFIZIERTEN Bereich der Betriebsspannungen muss in Form der ÄQUIVALENTEN FILTERUNG wie folgt angegeben werden:

- als Dicke von Aluminium für Therapie-RÖNTGENRÖHREN für den Betrieb mit Spannungen von 10 kV bis einschließlich 150 kV,
- ausnahmsweise als Dicke von Beryllium oder einer anderen Substanz, z. B. Molybdän, für Therapie-RÖNTGENRÖHREN, wenn das Röhrenfenster zu einem wesentlichen Teil aus Beryllium oder dieser anderen Substanz besteht,
- als Dicke von Kupfer für Therapie-RÖNTGENRÖHREN für den Betrieb mit Spannungen von 150 kV bis einschließlich 1 MV.

Bei einer wesentlichen Variation der EIGENFILTERUNG der RÖNTGENRÖHRE im gesamten Spannungsbereich sollte diese Variation in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

In Fällen, wo der Einfachheit halber die EIGENFILTERUNG als Dicke eines anderen Materials, z. B. Eisen, angegeben wird, muss die ÄQUIVALENTE FILTERUNG von Aluminium und Kupfer nach dem Betriebsbereich der Spannungen ebenfalls angegeben werden.

201.7.2.6 Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ

Unterabschnitt 7.2.6 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Für therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für eine dauerhafte Installation vorgesehen sind, darf die in 7.2.6 geforderte Information lediglich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ

Unterabschnitt 7.2.7 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Für therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für eine dauerhafte Installation vorgesehen sind, darf die in 7.2.7 geforderte Information lediglich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

Ergänzung:

201.7.2.101 Kennzeichnung der Übereinstimmung

Wenn für eine Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNG die Übereinstimmung mit diesen Festlegungen außen am Gerät angegeben wird, muss diese Angabe wie folgt mit der MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG kombiniert werden:

....¹⁾ IEC 60601-2-8:200X

Aufschriften zur Angabe der Übereinstimmung eines Geräts oder Geräte-Teiles mit diesen Festlegungen dürfen nur erfolgen, wenn die Übereinstimmung vollständig ist.

201.7.3.2 HOCHSPANNUNGS-Teile

Unterabschnitt 7.3.2 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Diese Aufschrift gilt nicht für Teile, die Hochspannungskreise von RÖNTGENSTRAHLERN und HOCHSPANNUNGS-TRANSFORMATOREN enthalten.

¹ MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Unterabschnitt 7.4 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.7.4.101 Bereitstellung von Skalen und Anzeigen für bewegliche Teile

Jede auf der BEDIENUNGSVORRICHTUNG vorhandene skalierte ANZEIGE eines sich auf die abgegebene RÖNTGEN-STRAHLUNG beziehenden Parameterwertes darf nur eine Skala mit einer einzigen Einheit und/oder deren dezimalen Unterteilungen besitzen.

Folgendes muss vorhanden sein außer bei manuell gehaltenen ME-GERÄTEN:

- a) eine mechanische Skala oder eine numerische Anzeige für jede verfügbare Bewegung;
- b) Wenn ein einstellbarer STRAHLENAPPLIKATOR vorhanden ist, muss es ein LICHTFELD zur Anzeige des Strahlenfeldes geben.
- c) eine mechanische Skala oder numerische Anzeige des FOKUS-HAUT-ABSTANDS.

Die Benennung, die Richtung des zunehmenden Werts und die Nullstellung aller Bewegungen müssen mit IEC 61217 übereinstimmen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Unterabschnitt 7.8.1 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Unterabschnitte 201.10.1.2.105.6 und 201.10.1.2.111 dieser Besonderen Festlegung und 7.8 und 15.4.4 der Allgemeinen Festlegung behandeln Signale und Signallampen.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

Unterabschnitt 7.9 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9.1 Allgemeines

Unterabschnitt 7.9.1 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Kennzeichnung der BEGLEITPAPIERE muss die Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNG oder die Baugruppe, zu dem die BEGLEITPAPIERE gehören, klar erkennen lassen.

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Sprache(n) angeben, in der (denen) sie vom HERSTELLER ursprünglich abgefasst, genehmigt oder geliefert wurden, und müssen einen Verweis auf mindestens eine Originalversion enthalten.

ANMERKUNG Zu beachten ist, dass BEGLEITPAPIERE in einer anderen Sprache als der Ursprungssprache, in der sie vom HERSTELLER geliefert und genehmigt sind, einer sorgfältigen Prüfung durch einen Fachkundigen bedürfen, der, soweit irgend möglich, vom HERSTELLER des ME-GERÄTS oder der Baugruppe hierzu ermächtigt sein sollte.

201.7.9.2 GEBRAUCHSANWEISUNG

Unterabschnitt 7.9.2 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9.2.1 Allgemeines

Unterabschnitt 7.9.2.1 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Warnhinweise und die Erklärung von Bildzeichen müssen in der GEBRAUCHSANWEISUNG enthalten sein.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Unterabschnitt 7.9.3 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9.3.1 Allgemeines

Unterabschnitt 7.9.3.1 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die technische Beschreibung muss geeignete Hinweise für den Anschluss der Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNG an das VERSORGNUNGSNETZ enthalten.

In den BEGLEITPAPIEREN muss die Lage eines Bezugspunktes als Mittelpunkt einer Kugel mit einem Radius von 10 mm, innerhalb der der BRENNFLECK liegen muss, angegeben sein.

ANMERKUNG In dieser Besonderen Festlegungen wird der Mittelpunkt der Kugel Bezugspunkt genannt. Er wird lediglich dazu benutzt, die Abstände für die Anforderungen hinsichtlich der DURCHLASSTRAHLUNG zu spezifizieren, siehe 201.10.1.2.101.

Ergänzung:

201.7.9.101 Angabe der Übereinstimmung

Jede Angabe der Übereinstimmung einer therapeutischen RÖNTGENEINRICHTUNG mit dieser Norm in folgender Form abgefasst sein:

Therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNG...²⁾ IEC 60601-2-8:200X

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.4.2 BERÜHRBARE TEILE einschließlich ANWENDUNGSTEILEN

Unterabschnitt 8.4.2 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

- aa) Berührbare Hochspannungsleitungen, die RÖNTGENRÖHRENSTROM führen, müssen mit einer flexiblen leitfähigen Abschirmung versehen sein, die einen maximalen Widerstand von $1 \Omega m^{-1}$ hat und mit einem nichtleitenden Material überzogen ist, das die Abschirmung bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH gegen mechanische Beschädigung schützt.

Die Abschirmung muss sowohl an das leitfähige Gehäuse des RÖNTGENGENERATORS als auch des RÖNTGENSTRAHLERS mit BLENDENSYSTEM angeschlossen sein.

Übereinstimmung muss durch Sichtprüfung und Messung kontrolliert werden.

² MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG

Die flexible Abschirmung gilt nicht als Erfüllung einer Anforderung nach einer Schutzleiterverbindung zwischen den Geräte-Teilen, die durch die Leitungen verbunden sind.

201.8.4.3 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie^{N1)}

Unterabschnitt 8.4.3 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Lösbare HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN müssen so beschaffen sein, dass zu ihrer Lösung die Benutzung von WERKZEUG erforderlich ist.

Das Auftreten gefährlicher Spannungen im NETZTEIL oder in jedem anderen Niederspannungskreis, die infolge von Fehlern oder Schaltvorgängen im Hochspannungskreis entstehen können, muss durch Maßnahmen verhindert werden.

ANMERKUNG Dies kann z. B. bewirkt werden

- durch eine Lage einer Spulenwicklung oder eine leitfähige Abschirmung, die zwischen Hoch- und Niederspannungskreisen liegt und mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS verbunden ist;
- durch spannungsbegrenzende Bauteile, die zwischen den Klemmen liegen, an denen externe Baugruppen angeschlossen sind und zwischen denen eine unzulässige Spannung entstehen könnte, wenn der äußere Stromkreis zwischen den Klemmen unterbrochen wird.

Übereinstimmung muss anhand der Entwurfsunterlagen und der Bauausführung geprüft werden.

201.8.6.2 SCHUTZLEITERANSCHLUSS

Unterabschnitt 8.6.3 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Für Sonderanwendungen von RÖNTGENSTRAHLERN MIT BLENDENSYSTEM oder Strahlungsmesseinrichtungen dürfen Teile mit SCHUTZLEITERANSCHLUSS, die in Körperhöhlen eingeführt werden, Betriebsströme führen.

In solchen Fällen muss eine entsprechende Information in der GEBRAUCHSANWEISUNG enthalten sein, die die besonderen Risiken und Bedingungen erläutert, die die Unversehrtheit der Schutzleiterverbindung betreffen und die zur Erhaltung der Betriebssicherheit notwendig sind.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen und Prüfung geprüft. Die Prüfverfahren für die Einhaltung müssen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sein. (siehe auch 201.8.7.3 aa)).

201.8.7.3 Zulässige Werte

Unterabschnitt 8.7.3 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung am Anfang des Unterabschnittes:

In Tabelle 4 der Allgemeinen Festlegungen gelten für Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN und deren Baugruppen die Spalte für ANWENDUNGSTEILE DES TYP B und die Zeilen für den ERDABLEITSTROM einschließlich der Anmerkungen.

Die zulässigen Werte des ERDABLEITSTROMES sind für jede Baugruppe einer Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNG erlaubt, die eine eigene Verbindung zum VERSORGNUNGSNETZ aufweist oder über einen zentralen Verbindungspunkt mit dem Netz verbunden ist, wenn dieser Verbindungspunkt fest und dauerhaft installiert ist.

^{N1)} Nationale Fußnote: Die Überschrift des entsprechenden Abschnittes der Allgemeinen Festlegung lautet: „ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen“.

E DIN IEC 60601-2-8 (VDE 0750-2-8):2008-07

Ein fest und dauerhaft installierter zentraler Verbindungspunkt kann innerhalb der äußeren Umhüllung oder Abdeckung des RÖNTGENGENERATORS vorgesehen sein. Wenn andere Baugruppen, wie z. B. ein RÖNTGENSTRAHLER MIT BLENDENSYSTEM oder ein Anwendungsgerät an den zentralen Verbindungspunkt angeschlossen sind, darf der ERDABLEITSTROM zwischen diesem zentralen Verbindungspunkt und dem äußeren Schutzleitersystem den zulässigen Wert für jedes einzelne der angeschlossenen Geräte überschreiten.

Begründung Die Begrenzung des Erdableitstromes in der Umgebung einer RÖNTGENEINRICHTUNG soll elektrische Potenzialunterschiede zwischen den BERÜHRBAREN TEILEN begrenzen.

Für Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit abnehmbarem Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ, die keine für die Einführung in Körperhöhlen bestimmte Teile enthalten, sollte der ERDABLEITSTROM bei NORMALBEDINGUNG und beim ERSTEN FEHLER 2 mA nicht überschreiten. Der GEHÄUSEABLEITSTROM beim ERSTEN FEHLER sollte 2 mA nicht überschreiten.

Ergänzung:

aa) Wenn Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einer lösbaren Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ Teile enthalten, die in Körperhöhlen eingeführt werden sollen, muss die Notwendigkeit, einen zusätzlichen SCHUTZLEITER anzuschließen, in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben sein.

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Unterabschnitt 8.8.3 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Spannungsfestigkeit der elektrischen Isolierung von Hochspannungs-Kreisen muss ausreichend sein, um den Prüfspannungen für eine Prüfdauer nach 8.8.3 a) der Allgemeinen Festlegung widerstehen zu können.

Die Prüfung muss mit einer Prüfspannung der 1,2-fachen RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG der therapeutischen RÖNTGENEINRICHTUNG durchgeführt werden, ohne dass eine RÖNTGENRÖHRE angeschlossen ist.

Wenn die Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNG nur mit angeschlossener RÖNTGENRÖHRE geprüft werden kann, und wenn die RÖNTGENRÖHRE es nicht zulässt, die Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNG mit einer Prüfspannung mit dem 1,2-fachen Wert der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG zu prüfen, so darf die Prüfspannung verringert werden, jedoch nicht unter den 1,1-fachen Wert dieser Spannung.

Aufzählungspunkt a)

Ergänzung:

Die Hochspannungskreise von therapeutischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen geprüft werden durch Anlegen einer Prüfspannung von 50 % des Endwertes nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegung und durch Erhöhung dieser Spannung innerhalb von 10 s bis auf den Endwert, der danach 15 min aufrechterhalten werden muss.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-Systeme

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.4 GEFÄHRDUNG durch Instabilität

Unterabschnitt 9.4 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.4.1 Allgemeines

Ergänzung:

Fahrbare therapeutische RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen Feststeller für ihre Räder und/oder ein Bremssystem haben, die für die vorgesehenen Betriebsarten ausreichend sind und mit deren Hilfe Bewegung auf einer um $0,09 \text{ rad}$ (5°) geneigten Ebene verhindert werden können.

Die GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen die maximale Neigung des Bodens angeben und eine Empfehlung enthalten, die Feststeller für die Räder und/oder das Bremssystem während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS des Geräts zu betätigen.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.1.2 ME-GERÄTE, die Röntgenstrahlung für diagnostische und therapeutische Zwecke erzeugen sollen

Unterabschnitt 10.1.2 der Allgemeinen Festlegung gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Anforderungen dieses Unterabschnitts gelten für Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH.

Die Anforderungen müssen erfüllt sein für jedes angegebene RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE mit jeder als geeignet angegebenen RÖNTGENRÖHRE und für alle Kombinationen mit Bauteilen und Betriebsbedingungen, die für die RÖNTGENEINRICHTUNG angegeben sind und auf die diese Anforderungen anwendbar sind.

201.10.1.2.101 Begrenzung der DURCHLASSTRahlung von RÖNTGENSTRAHLERN MIT BLENDENSYSTEM während einer Behandlung

Die LUFTKERMALEISTUNG der DURCHLASSTRahlung des RÖNTGENSTRAHLERS MIT BLENDENSYSTEM, der im Sinn dieses Abschnittes jedes dauerhaft am RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE angebrachte BLENDENSYSTEMS einschließt (siehe 201.10.1.2.103.1), darf die Werte der Tabelle 201.101 nicht überschreiten.

Tabelle 201.101 – Zulässige DURCHLASSTRahlung

RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	Höchste zulässige LUFTKERMALEISTUNG
Über 150 kV	10 mGy*) in 1 h in einem Abstand von 1 m vom Bezugspunkt und 300 mGy in 1 h in einem Abstand von 50 mm von der Oberfläche des RÖNTGENSTRAHLERS mit BLENDENSYSTEM
Bis zu einschließlich 150 kV	1 mGy*) in 1 h in einem Abstand von 1 m vom Bezugspunkt
Bis zu einschließlich 50 kV für RÖNTGENSTRAHLER mit BLENDENSYSTEM, entworfen und angegeben von Hand gehalten zu werden**)	1 mGy*) in 1 h in einem Abstand von 50 mm von der Oberfläche des RÖNTGENSTRAHLERS mit BLENDENSYSTEM
*) Entsprechend ICRP 33 wurden die früheren Grenzwerte von 1000 mR und 100 mR in SI-Einheiten als 10 mGy und 1 mGy übertragen.	
**) Siehe 201.1.2.106; für Geräte, die nicht dafür entworfen und angegeben wurden, das BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT außerhalb des BEHANDLUNGSRaumes anzuordnen, siehe 201.10.1.2.105	

Die Übereinstimmung muss unter folgenden Bedingungen geprüft werden:

- Die STRAHLUNGSÖFFNUNG des RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSES muss so verschlossen sein, dass die LUFTKERMALEISTUNG in der Strahlenbündelachse mindestens um einen Faktor 10^6 geschwächt ist. In den BEGLEITPAPIEREN müssen Maße sowie Lage der STRAHLUNGSÖFFNUNG angegeben sein. Der Verschluss darf nicht mehr als 5 mm über das STRAHLENBÜNDEL hinausragen.
- Zur Messung der LUFTKERMALEISTUNG muss die Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNG unter Bedingungen betrieben werden, die innerhalb des in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Bereiches liegen und die hinsichtlich einer Übereinstimmung mit dieser Anforderung am ungünstigsten sind.

ANMERKUNG Üblicherweise müssen diese ungünstigsten Bedingungen, die zu der höchsten DURCHLASSTRAHLUNG führen, durch Überprüfung der angegebenen Betriebsbedingungen spezifiziert werden.

- Messungen, die in 1 m Abstand vom Bezugspunkt gemacht werden (siehe ANMERKUNG in 201.7.9.3.1) müssen die LUFTKERMALEISTUNG über eine Fläche von 100 cm² in der Messebene mitteln, wobei jedoch keine lineare Abmessung dieser Fläche größer als 20 cm sein darf. Um die LUFTKERMALEISTUNG schmaler Bündel von DURCHLASSTRAHLUNG über eine angemessene Fläche zu mitteln, darf der STRAHLUNGS-DETEKTOR ein Eintrittsfenster mit einer Fläche von 100 cm² haben.
- Messungen, die in 50 mm Abstand von der Oberfläche eines RÖNTGENSTRAHLERS MIT BLENDENSYSTEM gemacht werden, müssen die LUFTKERMALEISTUNG über eine Fläche von 10 cm² mitteln, wobei jedoch keine lineare Abmessung dieser Fläche größer als 4 cm sein darf.

Der STRAHLUNGSDETEKTOR darf ein Eintrittsfenster mit einer Fläche von 10 cm² haben.

- Messungen der LUFTKERMALEISTUNG müssen in den in Tabelle 201.101 angegebenen Abständen vorgenommen werden. Sollte dies technisch unmöglich sein, muss die Messung in einem Abstand so nahe wie möglich zum geforderten Abstand gemacht werden, und die Messwerte müssen auf den geforderten Abstand umgerechnet werden.

201.10.1.2.102 Begrenzung der DURCHLASSTRAHLUNG und ungewollter STRAHLUNG von RÖNTGENSTRAHLERN MIT BLENDENSYSTEM, wenn keine Strahlenbehandlung stattfindet

Die Anforderungen dieses Abschnitts gelten für alle Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, unabhängig davon, ob die RÖNTGENRÖHRE im Ladungszustand verbleibt, nachdem die Behandlung bewusst beendet wurde, oder ob am Ende der Behandlung die RÖNTGENRÖHRE abgeschaltet wurde.

5 s nach jedem Betrieb der RÖNTGENRÖHRE oder nach jeder Maßnahme, die zur Unterbrechung der Strahlung führt, darf die LUFTKERMALEISTUNG der DURCHLASSTRAHLUNG des RÖNTGENSTRAHLERS MIT BLENDENSYSTEM sowie der STRAHLUNG in Richtung des STRAHLENBÜNDELS einen Gesamtwert von 0,02 mGy³ in 1 h in einem Abstand von 1 m vom Bezugspunkt nicht überschreiten. Desgleichen darf sie einen Gesamtwert von 0,2 mGy in 1 h in einem Abstand von 50 mm von der Oberfläche des RÖNTGENSTRAHLERS MIT BLENDENSYSTEM nicht überschreiten.

Die Übereinstimmung muss unter den folgenden Bedingungen geprüft werden:

- Die Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNG muss unter Bedingungen betrieben werden, die innerhalb des in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Bereiches liegen, die hinsichtlich einer Übereinstimmung mit diesen Anforderungen am ungünstigsten sind und für die angegeben ist, dass sich außer dem PATIENTEN auch andere Personen nahe dem RÖNTGENSTRAHLER mit BLENDENSYSTEM aufhalten dürfen, solange eine Behandlung nicht stattfindet.
- Messungen, die in 1 m Abstand vom Bezugspunkt gemacht werden, müssen die LUFTKERMA über eine Fläche von 100 cm² in der Messebene mitteln, wobei jedoch keine lineare Abmessung dieser Fläche größer als 20 cm sein darf.
- Messungen, die in 50 mm Abstand von der Oberfläche eines RÖNTGENSTRAHLERS mit BLENDENSYSTEM gemacht werden, müssen die LUFTKERMA über eine Fläche von 10 cm² in der Messebene mitteln, wobei jedoch keine lineare Abmessung dieser Fläche größer als 4 cm sein darf.

³ Siehe Fußnote zur Tabelle 201.101, 201.10.1.2.101.

- Messungen der LUFTKERMA müssen in den in diesem Abschnitt geforderten Abständen durchgeführt werden. Sollte dies technisch unmöglich sein, muss die Messung in einem Abstand so nahe wie möglich zum geforderten Abstand gemacht werden, und die Messwerte müssen auf den geforderten Abstand umgerechnet werden.

201.10.1.2.103 Begrenzung ungewollter Strahlung von RÖNTGENSTRAHLERN mit BLENDESYSTEM oder STRAHLENAPPLIKATOREN

201.10.1.2.103.1 Anbringung von Zubehör

Jedes mitgelieferte oder angegebene BLENDESYSTEM muss:

- ein fest eingebauter, untrennbarer Bestandteil eines auswechselbaren Therapie-STRAHLENAPPLIKATORS sein oder
- ein fest eingebauter, untrennbarer Bestandteil eines auswechselbaren einstellbaren BLENDESYSTEMS sein oder
- dauerhaft am RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE befestigt sein (siehe 201.10.1.2.101).

Jeder auswechselbare Therapie-STRAHLENAPPLIKATOR und jedes auswechselbare einstellbare BLENDESYSTEM muss so gestaltet sein, dass er nur unmittelbar am RÖNTGENSTRAHLER angebracht werden kann.

201.10.1.2.103.2 Begrenzung der auf den PATIENTEN einfallenden STRAHLUNG

Für jedes auswechselbare einstellbare BLENDESYSTEM und jeden auswechselbaren Therapie-STRAHLENAPPLIKATOR (außer diejenigen, die für die BRACHYTHERAPIE vorgesehen sind), die am RÖNTGENSTRAHLER angebracht sind, darf die LUFTKERMALEISTUNG außerhalb des Strahlenfeldes die prozentualen Werte nach Tabelle 201.102 der LUFTKERMALEISTUNG in der Strahlenbündelachse nicht überschreiten.

Tabelle 201.102 - Zulässige DURCHLASSTRAHLUNG von RÖNTGENSTRAHLERN mit BLENDESYSTEM oder STRAHLENAPPLIKATOREN

Seitliche Ausdehnung der Bleiabschirmung	Höchste LUFTKERMALEISTUNG an allen Stellen, die mehr als 20 mm von den Kanten der Bleiabschirmung entfernt sind
das 1,5-fache der seitlichen Ausdehnung des Strahlenfeldes am äußeren Ende der verstellbaren Blendeneinrichtung oder des Therapie-STRAHLENAPPLIKATORS	0,5 % der LUFTKERMALEISTUNG in der Strahlenbündelachse in derselben Ebene wie bei den Messungen ohne Bleiabschirmung
das 1,1-fache der seitlichen Ausdehnung des Strahlenfeldes am äußeren Ende der verstellbaren Blendeneinrichtung oder des Therapie-STRAHLENAPPLIKATORS	2 % der LUFTKERMALEISTUNG in der Strahlenbündelachse in derselben Ebene wie bei den Messungen ohne Bleiabschirmung

Die Übereinstimmung muss unter den folgenden Bedingungen geprüft werden:

- Für alle Messungen muss die RÖNTGENEINRICHTUNG mit der RÖNTGENRÖHREN-Nennspannung betrieben werden, und es muss der angegebene Filter verwendet werden, der zur höchsten Schwächung führt.
- Die Messungen müssen mit flachen Bleiabschirmungen, die die Kontur des Strahlenfeldes sowie Abmessungen nach Tabelle 102 haben, durchgeführt werden, wobei die Bleiabschirmungen so vor das äußere Ende jeder einstellbaren Blendeneinrichtung oder jedes Therapie-STRAHLENAPPLIKATORS gebracht werden müssen, dass das Blei eine vergrößerte, aber nicht versetzte Wiedergabe der Kontur des Strahlenfeldes ergibt. Gekrümmte, strahlungsdurchlässige Endabdeckungen von Therapie-STRAHLENAPPLIKATOREN dürfen für die Messung entfernt werden.
- Die Messungen müssen in der Ebene der der Strahlenquelle abgewandten Oberfläche der Bleiabschirmung an allen Stellen ausgeführt werden, die mehr als 20 mm von den Kanten der Bleiabschirmung entfernt sind.

- Die Bleiabschirmung muss eine SCHWÄCHUNG der LUFTKERMALEISTUNG bewirken, die in der Strahlenbündelachse mindestens den Faktor 10^4 erreicht.
- Bei einstellbaren BLENDENSYSTEMEN müssen Messungen bei allen angegebenen Einstellungen des Strahlenfeldes ausgeführt werden.
- Die Messungen müssen die LUFTKERMALEISTUNG über eine Fläche von 10 cm^2 in der Ebene der der Strahlenquelle abgewandten Oberfläche der Bleiabschirmung mitteln, wobei jedoch keine lineare Abmessung dieser Fläche größer als 4 cm sein darf.

201.10.1.2.104 Begrenzung der STRAHLUNG, die nicht im RÖNTGENSTRAHLER MIT BLENDENSYSTEM erzeugt wird

Mit Ausnahme der Umgebung des RÖNTGENSTRAHLERS MIT BLENDENSYSTEM darf die LUFTKERMALEISTUNG an jeder Stelle, die 50 mm von der Oberfläche jedes Teiles der RÖNTGENEINRICHTUNG entfernt ist, den Wert von $0,02\text{ mGy}^4$ in 1 h nicht überschreiten.

Die Übereinstimmung muss unter den folgenden Bedingungen geprüft werden:

- Messungen müssen mit einer RÖNTGENEINRICHTUNG durchgeführt werden, die unter Bedingungen betrieben wird, die innerhalb des in den BEGLEITPAPIEREN angegebenen Bereiches liegen und die hinsichtlich einer Übereinstimmung mit diesen Anforderungen am ungünstigsten sind.
- Messungen müssen die LUFTKERMALEISTUNG über eine Fläche von 10 cm^2 mitteln, wobei jedoch keine lineare Abmessung dieser Fläche größer als 4 cm sein darf.
- Messungen müssen in einem möglichen Abstand durchgeführt werden.

201.10.1.2.105 Steuerung der BESTRAHLUNG

201.10.1.2.105.1 BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT außerhalb des BESTRAHLUNGSRAMES

Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für einen Betrieb bei RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNGEN oberhalb 50 kV vorgesehen sind, müssen für eine Installation konstruiert sein, die die Sicht auf die Messgeräte sowie die Auslösung der Strahlung und die Einstellung der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nur von einem BESTRAHLUNGS-Bedienpult, das sich außerhalb des BEHANDLUNGSRAMES befindet, erfolgen können.

Dazu gehören Vorrichtungen, mit denen automatisch ein oder mehrere sichtbare Signale außerhalb des BEHANDLUNGSRAMES eingeschaltet werden, wenn die RÖNTGENRÖHRE in Betrieb ist.

Es muss eine Verbindung zu einer VERRIEGELUNG vorhanden sein, die die BESTRAHLUNG BEENDET, wenn eine Tür des BEHANDLUNGSRAMES geöffnet wird. Nach einer solchen BEENDIGUNG DER BESTRAHLUNG darf die erneute Inbetriebnahme der RÖNTGENRÖHRE nur vom BEDIENPULT aus möglich sein.

201.10.1.2.105.2 Fernanzeige

Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen mit Anschlüssen für eine Anzeigevorrichtung versehen sein, die entfernt vom BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT eine Anzeige liefern, solange der dazugehörige RÖNTGENGENERATOR alle Bedingungen für die BESTRAHLUNG erfüllt.

Technische Einzelheiten für den Anschluss einer geeigneten Vorrichtung müssen in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

201.10.1.2.105.3 Fernbedienung

Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen mit Anschlüssen für eine Vorrichtung versehen sein, die es entfernt vom BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT erlaubt, die Erzeugung von STRAHLUNG sowohl zu unterbrechen als auch den Beginn zu verhindern. Technische Einzelheiten für den Anschluss einer geeigneten Vorrichtung müssen in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

⁴ Siehe Fußnote zu Tabelle 201.101, 201.10.1.2.101.

201.10.1.2.105.4 Unterbrechung

Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen mit Vorrichtungen versehen sein, durch deren Betätigung am BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT die BESTRAHLUNG jederzeit UNTERBROCHEN werden kann. Die Steuerung der Unterbrechung oder Beendigung der Strahlung und der Bewegungen muss fest verdrahtet sein.

201.10.1.2.105.5 Einschaltung am BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT

Bei Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, für die ein Betrieb mit RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNGEN oberhalb 50 kV angegeben ist, darf der Beginn einer BESTRAHLUNG nur durch eine Betätigung am BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT eingeleitet werden.

201.10.1.2.105.6 Signale

Leicht wahrnehmbare akustische und optische Signale auf der BEDIENUNGSVORRICHTUNG müssen anzeigen, dass die RÖNTGENRÖHRE in Betrieb ist.

201.10.1.2.105.7 Übergangszeit

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die Zeit angeben, die für die Erreichung stabiler Betriebsbedingungen (RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG) notwendig ist. Falls diese Zeit 1 s überschreitet, muss der HERSTELLER ausreichende Informationen bereitstellen, die eine Berechnung der höchsten ENERGIEDOSIS ermöglicht, die in diesem Zeitraum bei Beginn der BESTRAHLUNG zu erwarten ist.

201.10.1.2.105.8 Ersatz der RÖNTGENRÖHRE

Falls zu irgendeiner Zeit nach der ursprünglichen Fertigung der HERSTELLER oder eine andere Person oder eine Organisation die RÖNTGENRÖHRE im RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE ersetzt oder austauscht, liegt es in der Verantwortlichkeit dieser Person oder dieser Organisation sicherzustellen, dass alle Anforderungen von 201.10.1.2.101 bis 201.10.1.2.103 weiterhin eingehalten werden. Dies geschieht durch eine Mitteilung der relevanten Einzelheiten der Änderung an den verantwortlichen Benutzer und durch die Dokumentation dieser Einzelheiten in den BEGLEITPAPIEREN.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird geprüft durch:

TYPPRÜFUNG Stufe A: Angabe hinsichtlich des Ersatzes oder Austausches von RÖNTGENRÖHREN.

201.10.1.2.106 RÖNTGENSTRAHLER, die entwickelt und spezifiziert sind, von Hand gehalten zu werden

Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für einen Betrieb, bei dem der RÖNTGENSTRAHLER von Hand gehalten wird, vorgesehen sind,

- dürfen keine RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG oberhalb 50 kV liefern;
- müssen so ausgeführt sein, dass der RÖNTGENSTRAHLER auch anders als von Hand unterstützt und gehalten werden kann;
- haben einen Griff, der als solcher leicht erkennbar ist;
- haben ein optisches Signal oder eine Vorrichtung, die einen akustischen Hinweis gibt, dass die RÖNTGENRÖHRE in Betrieb ist;
- bei ihnen ist die in Betrieb befindliche RÖNTGENRÖHRE zu jeder Zeit unter der Kontrolle der Person, die den RÖNTGENSTRAHLER MIT BLENDSYSTEM hält

Die BEGLEITPAPIERE müssen einen Hinweis darauf enthalten, dass der BEDIENER, der den RÖNTGENSTRAHLER MIT BLENDSYSTEM während der BESTRAHLUNG in der Hand hält, und jede andere, im BEHANDLUNGSRaum anwesende Person, während der Aussendung eines STRAHLENBÜNDELS STRAHLENSCHUTZKLEIDUNG tragen muss.

ANMERKUNG Ein Bildzeichen, das den BEDIENER hierauf hinweist, sollte auf dem RÖNTGENSTRAHLER mit BLENDSYSTEM angebracht sein.

201.10.1.2.107 Kennzeichnung von STRAHLENSCHUTZMITTELN

STRAHLENSCHUTZMITTEL, die abnehmbar sind oder mit deren Ersatz gerechnet werden muss, müssen klar und dauerhaft mit ihrem SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT gekennzeichnet sein.

201.10.1.2.108 Bedingung für EINSCHALTBEREITSCHAFT

Außer nach einer Unterbrechung durch die in 201.10.1.2.105.3 und 201.10.1.2.105.4 geforderten Vorrichtungen oder Mittel muss jede Aussendung eines STRAHLENBÜNDELS ausgeschlossen bleiben, bis der Wert des in 201.10.1.2.109 geforderten Parameters am BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT voreingestellt oder durch eine aktive Bedienhandlung zurückgesetzt wurde.

201.10.1.2.109 NORMALZUSTAND

201.10.1.2.109.1 Begrenzung der ENERGIEDOSIS

Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN müssen mit einer Vorrichtung versehen sein, die innerhalb eines angemessenen Bereiches auf einen Wert eines Parameters (BESTRAHLUNGSZEIT oder DOSISMONITOREINHEITEN) eingestellt werden kann, der in einem voraussagbaren Verhältnis zur ENERGIEDOSIS an einem Bezugspunkt im BEHANDLUNGSVOLUMEN steht und DIE BESTRAHLUNG automatisch BEENDET, sobald der voreingestellte Wert des Parameters erreicht ist.

Zwei unabhängige ZEITSCHALTER oder zwei DOSISMONITORSYSTEME müssen vorhanden sein, um die ENERGIEDOSIS zu überwachen und zu regeln.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird geprüft durch:

TYPPRÜFUNG Stufe A - Angabe hinsichtlich der BEENDIGUNG DER BESTRAHLUNG

ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C - Prinzip: Überprüfung des einwandfreien Funktionierens jedes ZEITSCHALTERS oder DOSISMONITORSYSTEMS

201.10.1.2.109.2 Wahl der BESTRAHLUNGS-Zeit oder der DOSISMONITOREINHEITEN

Eine BESTRAHLUNG nach einer BEENDIGUNG DER BESTRAHLUNG darf erst dann möglich sein, wenn eine neue Wahl der Behandlungszeit oder der Anzahl von DOSISMONITOREINHEITEN auf der BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT vorgenommen wurde.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird geprüft durch:

ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B - Verfahren: Versuch, eine neue BESTRAHLUNG nach BEENDIGUNG DER BESTRAHLUNG einzuleiten, ohne die Behandlungszeit oder DOSISMONITOREINHEITEN neu gewählt zu haben.

201.10.1.2.109.3 Anzeige der voreingestellten BESTRAHLUNGSZEIT oder DOSISMONITOREINHEITEN

Die voreingestellte Zeit oder Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN muss auf dem BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT bis zur Nullstellung für die nächste BESTRAHLUNG angezeigt werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird geprüft durch:

ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B - Verfahren: eine Behandlungszeit oder eine Anzahl von DOSISMONITOREINHEITEN ist zu wählen; die BESTRAHLUNG ist durchzuführen und dabei zu überprüfen, dass die voreingestellte Zeit oder voreingestellten DOSISMONITOREINHEITEN solange im DISPLAY angezeigt werden, bis ein Zurücksetzen für die nächste BESTRAHLUNG erfolgt.

Die Anzeige darf nur eine Skala und keinen Multiplikationsfaktor für die Skala besitzen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird geprüft durch:

ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B – Verfahren: Sichtprüfung der Anzeigen.