

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	2
Einleitung .....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	9
201.1.1 Anwendungsbereich .....	9
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	10
201.2 Normative Verweisungen.....	11
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	14
201.4.1 Bedingungen für den Einsatz von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN .....	14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	14
201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	14
201.5.101 TYPPRÜFUNGEN.....	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.6.6 Betriebsart.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	15
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	15
201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorkehrungen .....	15
201.7.2.101 Allgemeines .....	15
201.7.2.102 ME-GERÄTE mit mehr als einer STRAHLUNGSQUELLE .....	15
201.7.2.103 ME-GERÄTE mit RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN .....	15
201.7.2.104 Austauschbare APPLIKATOREN .....	16
201.7.2.105 Starre APPLIKATOREN.....	16
201.7.8 Signallampen und Bedienelemente.....	16
201.7.8.1 Farben der Signallampen .....	16
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	17
201.7.9.2 GEBRAUCHSANWEISUNG .....	17
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation .....	17
201.7.9.2.15 Umweltschutz.....	17
201.7.9.2.101 Prüfen von VERRIEGELUNGEN .....	17
201.7.9.2.102 Prüfen der Sicherheit von Kupplungen und Verbindungen .....	17
201.7.9.2.103 Notwendigkeit besonderer Maßnahmen nach einer Störung im ZEITSCHALTER.....	17
201.7.9.2.104 Störung bei der Rückführung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE zum LAGERBEHÄLTER.....	17
201.7.9.2.105 ENERGIEDOSIS während des ÜBERGANGES.....	17
201.7.9.2.106 Grenzwerte für KANÄLE und APPLIKATOR(EN).....	18

	Seite
201.7.9.2.107	Prüfung auf Kontamination..... 18
201.7.9.2.108	Prüfung asymmetrischer APPLIKATOREN ..... 18
201.7.2.9.109	Funktionsprüfung und Wartung..... 18
201.7.2.9.110	Beschränkungen für die Übergänge von Quellen..... 18
201.7.2.9.111	Prüfung der QUELLSTÄRKE(N) der STRAHLUNGSQUELLE(N)..... 18
201.7.9.2	Technische Beschreibung..... 18
201.7.9.3.1	Allgemeines..... 18
201.8	Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN, die von ME-GERÄTEN ausgehen ..... 19
201.8.4	Begrenzung der Spannung, des Stromes oder der Energie..... 20
201.8.4.2	BERÜHRBARE TEILE und ANWENDUNGSTEILE..... 20
201.8.6	Schutzerde, Funktionserde und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN..... 20
201.8.6.101	SCHUTZLEITERANSCHLUSS ..... 20
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit..... 20
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME..... 21
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG..... 21
201.10.1	RÖNTGENSTRAHLUNG..... 21
201.10.1.2	ME-GERÄTE, die RÖNTGENSTRAHLUNG für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen ..... 21
201.10.1.2.101	Schutz bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und NORMALZUSTAND..... 21
201.10.1.2.101.1	Anzeige der Position von BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquellen ..... 21
201.10.1.2.101.2	Schlüsselkontrolle für die Einstellmöglichkeit des ZEITSCHALTERS und für die Auswahl, Bestätigung und Bewegung der RÖNTGENRÖHRE(N)..... 21
201.10.1.2.101.3	Überprüfung der Ausgangswerte der RÖNTGENRÖHRE(N)..... 22
201.10.1.2.101.4	BESTRAHLUNGSZEIT ..... 22
201.10.1.2.101.4.1	ZEITSCHALTER ..... 22
201.10.1.2.101.4.2	Einstellung der VERWEILZEITEN vor BEGINN und Verhinderung von Änderungen des eingestellten Wertes..... 23
201.10.1.2.101.5	Anzeige von BESTRAHLUNGSZEIT und VERWEILZEIT durch den ZEITSCHALTER..... 23
201.10.1.2.101.5.1	Zeit-ANZEIGE ..... 23
201.10.1.2.101.5.2	Zählrichtung..... 23
201.10.1.2.101.5.3	Speicherung und Schutz der Informationen..... 23
201.10.1.2.101.6	Auswahl und Bestätigung von KANÄLEN, BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle(n) und Positionen und Bewegungen der BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle(n) . 24
201.10.1.2.101.7	BEGINN, FORTSETZUNG, UNTERBRECHUNG und BEENDEN (DER BESTRAHLUNG) ..... 24
201.10.1.2.101.8	Fern-UNTERBRECHUNG..... 25
201.10.1.2.102	Schutzmaßnahmen gegen nicht BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ..... 25
201.10.1.2.103	Schutz beim Auftreten eines ERSTEN FEHLERS während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS..... 25
201.10.1.2.103.1	Allgemeines..... 25
201.10.1.2.103.2	Schutz während einer Störung der Hauptenergieversorgung..... 26

	Seite
201.10.1.2.103.3	Schutz während einer Störung des ZEITSCHALTERS.....26
201.10.1.2.103.3.1	Allgemeines.....26
201.10.1.2.103.3.2	Begrenzung der BESTRAHLUNG .....26
201.10.1.2.103.3.3	Prüfung der fehlerfreien Funktion .....26
201.10.1.2.103.4	Schutz bei Verschlechterung der Positioniergenauigkeit und Störung der Bewegung der BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle(n) und des QUELLENANTRIEBES.....27
201.10.1.2.103.4.1	Schutz bei Verschlechterung der Positioniergenauigkeit der BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle(n) während der BEHANDLUNG .....27
201.10.1.2.103.4.2	Schutz bei Störung der Bewegung einer BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle während des ÜBERGANGES.....27
201.10.1.2.103.4.3	Schutz während einer Störung des QUELLENANTRIEBES .....27
201.10.1.2.103.5	Schutz gegen fehlerhafte Anschlüsse (soweit vorhanden) der RÖNTGENRÖHRE(N) .....27
201.10.1.2.103.6	Schutz gegen Störung von VERRIEGELUNGEN .....28
201.10.1.2.103.7	Feststellung einer Störung beim Abschalten einer RÖNTGENRÖHRE.....28
201.10.1.2.103.8	Schutz vor unvollständiger Kopplung der KANÄLE und der APPLIKATOREN .....28
201.10.1.2.103.9	Verfügbarkeit von Informationen für die FORTSETZUNG der BESTRAHLUNG .....28
201.10.1.2.103.10	Korrektur vor weiterer BESTRAHLUNG .....28
201.10.1.2.103.11	Anzeige des ERSTEN FEHLERS .....29
201.10.1.2.103.11.1	Störanzeige(n) .....29
201.10.1.2.103.11.2	Anzeige der Störung der Bewegung einer BRACHYTHERAPIE-Röntgenstrahlungsquelle .....29
201.10.1.2.103.11.3	Anzeige, dass Strahlenschutz-VERRIEGELUNGEN bei ERSTEN FEHLERN angesprochen haben .....29
201.10.2	ALPHA-, BETA-, GAMMA-, NEUTRONEN- und sonstige Korpuskularstrahlung .....29
201.10.2.101	Schutz bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und NORMALZUSTAND .....30
201.10.2.101.1	Allgemeines.....30
201.10.2.101.2	Begrenzung der DURCHLASSSTRAHLUNG aus dem (den) LAGERBEHÄLTER(N).....30
201.10.2.101.3	Positionsanzeige der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN.....31
201.10.2.101.4	Schlüsselkontrolle für das Einstellen des ZEITSCHALTERS und für die Auswahl, Bestätigung und Bewegung von RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN .....31
201.10.2.101.5	BESTRAHLUNGSZEIT.....31
201.10.2.101.5.1	ZEITSCHALTER .....31
201.10.2.101.5.2	Voreinstellung der VERWEILZEITEN vor BEGINN und Verhinderung einer Änderung des voreingestellten Wertes.....32
201.10.2.101.6	Anzeige der BESTRAHLUNGSZEIT und VERWEILZEIT durch den ZEITSCHALTER .....32
201.10.2.101.6.1	Anzeige der Zeit.....32
201.10.2.101.6.2	Zählrichtung .....32
201.10.2.101.6.3	Speicherung und Schutz der Informationen .....33
201.10.2.101.7	Auswahl und Bestätigung von KANÄLEN, RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN sowie Positionen und Bewegungen von RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN .....33

	Seite
201.10.2.101.8	BEGINN, FORTSETZUNG, UNTERBRECHUNG und BEENDEN (DER BESTRAHLUNG)..... 34
201.10.2.101.9	Fern-UNTERBRECHUNG..... 34
201.10.2.101.10	Grenzwerte für die QUELLSTÄRKE der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE(N)..... 35
201.10.2.101.11	Aufzeichnung der Anzahl der ÜBERGANGS-Zyklen der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE(N)..... 35
201.10.2.102	Schutzmaßnahmen gegen nicht BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ..... 35
201.10.2.102.1	Außerbetriebsetzung der BEDIENVORRICHTUNG ..... 35
201.10.2.102.2	Schutz der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN ..... 35
201.10.2.103	Schutz beim Auftreten eines ERSTEN FEHLERS während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS..... 36
201.10.2.103.1	Allgemeines..... 36
201.10.2.103.2	Schutz während der Störung der Hauptenergieversorgung ..... 36
201.10.2.103.3	Schutz gegen den Ausfall des ZEITSCHALTERS ..... 36
201.10.2.103.3.1	Allgemeines..... 36
201.10.2.103.3.2	Begrenzung der BESTRAHLUNG..... 36
201.10.2.103.3.3	Prüfung der fehlerfreien Funktion..... 37
201.10.2.103.4	Schutz bei Störung der Positioniergenauigkeit und der Bewegung der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN und des QUELLENANTRIEBES ..... 37
201.10.2.103.4.1	Schutz bei Störung der Positioniergenauigkeit der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN während der BEHANDLUNG ..... 37
201.10.2.103.4.2	Schutz bei Störung der Bewegung einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE während des ÜBERGANGES ..... 37
201.10.2.103.4.3	Schutz bei Störung des QUELLENANTRIEBES..... 37
201.10.2.103.5	Schutz vor fehlerhaften Anschlüssen (soweit vorhanden) der RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN ..... 38
201.10.2.103.6	Schutz vor Störungen von VERRIEGELUNGEN ..... 38
201.10.2.103.7	Feststellung des Versagens der Rückführung einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE in den LAGERBEHÄLTER..... 38
201.10.2.103.8	Schutz vor unvollständiger Kopplung der KANÄLE und der APPLIKATOREN..... 38
201.10.2.103.9	Verfügbarkeit von Informationen für die FORTSETZUNG DER BESTRAHLUNG ..... 38
201.10.2.103.10	Korrektur vor weiterer BESTRAHLUNG ..... 39
201.10.2.103.11	Anzeige von ERSTEN FEHLERN ..... 39
201.10.2.103.11.1	Störanzeige(n)..... 39
201.10.2.103.11.2	Anzeige der Störung der Bewegung einer RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLE ..... 39
201.10.2.103.11.3	Anzeige des Ansprechens von Strahlenschutz-VERRIEGELUNGEN bei ERSTEN FEHLERN..... 40
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 40
201.11.1.2	Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN ..... 40
201.11.1.2.101	Regelung der Kühlung von ANWENDUNGSTEILEN..... 40
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Vorrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 40
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Vorrichtungen..... 40

	Seite
201.12.1.101	Anzeigen ..... 40
201.12.1.101.1	Information zu RÖNTGEN-, GAMMA-, ELEKTRONEN- und NEUTRONENBESTRAHLUNG ..... 40
201.12.1.101.2	Skalen und Einheiten ..... 40
201.12.1.101.3	Anzeige der Auswahl von KANÄLEN, RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN und der Positionen und Bewegungen von RADIOAKTIVEN STRAHLENQUELLEN ..... 41
201.12.1.101.4	Erforderliche Informationen zur Begrenzung der BESTRAHLUNG während des ÜBERGANGES der STRAHLUNGSQUELLEN ..... 41
201.12.1.102	Übereinstimmung zwischen angezeigten und tatsächlichen Werten ..... 42
201.12.1.102.1	Position radioaktiver STRAHLUNGSQUELLEN innerhalb des APPLIKATORS ..... 42
201.12.1.102.2	ZEITSCHALTER ..... 42
201.12.1.102.3	Aufzeichnung der BESTRAHLUNG ..... 42
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE ..... 42
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 43
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 43
201.16	ME-SYSTEME ..... 43
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 43
Anhang A (informativ)	Allgemeine Anleitung und Erklärungen ..... 44
Literaturhinweise	..... 45
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	..... 46
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	..... 50
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ..... 54
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien ..... 55
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101	– Farben der Signallampen und deren Bedeutung ..... 16