

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.1.1 Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	9
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN	16
201.5.1.101 Prüfstufen	16
201.5.4 Sonstige Bedingungen	17
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE.....	17
201.5.9.2.1 Prüffinger	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	17
201.7.2 Aufschriften auf ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2.4 ZUBEHÖR	17
201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	18
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	18
201.7.3.101 STRAHLERKOPF	18
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	18
201.7.4.101 Bereitstellung von Skalen und Anzeigen für bewegliche Teile.....	18
201.7.8 Signallampen und Bedienelemente.....	18
201.7.8.1 Farben der Signallampen	18
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	19
201.7.9.2.10 Meldungen	20
201.7.9.2.15 Umweltschutz	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	21
201.8.4.2 BERÜHRBARE TEILE einschließlich ANWENDUNGSTEILEN	21
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau.....	21
201.8.11.1 Trennung vom VERSORGUNGSNETZ.....	21
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	21
201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch bewegte Teile	21
201.9.2.1 Allgemeines	21
201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen	21
201.9.2.4.101 Bewegungs-Nothalt	21
201.9.2.101 TRAGARM, STRAHLERKOPF und PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG.....	22
201.9.2.102 Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von innerhalb des BEHANDLUNGSRAUMES	24

	Seite
201.9.2.103	Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von außerhalb des BEHANDLUNGSRRAUMES 24
201.9.2.104	Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von außerhalb der Einrichtung 25
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind 26
201.9.7.101	Druckänderung 26
201.9.8	Mechanische GEFÄHRDUNGEN durch Tragsysteme..... 26
201.9.8.101	Befestigung von ZUBEHÖR des HERSTELLERS 26
201.9.101	Relative Bewegung zwischen Fixierungseinrichtungen und PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG 26
201.10	Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG 27
201.10.1	RÖNTGENSTRAHLUNG 27
201.10.1.1	ME-GERÄTE, die nicht dafür vorgesehen sind, RÖNTGENSTRAHLUNG für diagnostische oder therapeutische Zwecke zu erzeugen..... 27
201.10.1.2	ME-GERÄTE, die RÖNTGENSTRAHLUNG für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen 27
201.10.2	Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen und sonstige Korpuskularstrahlung 27
201.10.2.101	ME-GERÄTE, die LEICHTIONEN für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen..... 27
201.10.2.101.1	Schutz vor fehlerhafter STRAHLUNGSVERTEILUNG 27
201.10.2.101.1.1	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE des STRAHLERKOPFES..... 28
201.10.2.101.1.2	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE der Art der LEICHTIONEN 28
201.10.2.101.1.3	Vorwahl, Verifizierung und ANZEIGE der LEICHTIONEN-REICHWEITE oder ENERGIE JE NUKLEON 29
201.10.2.101.1.4	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE des TRAGARM-Winkels 29
201.10.2.101.1.5	Hindernisüberwachung 30
201.10.2.101.1.6	ANZEIGE der Koordinaten der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG 30
201.10.2.101.2	Schutz vor fehlerhafter Strahlenbündelformung 30
201.10.2.101.2.1	Auswahl und ANZEIGE von LATERALAUFWERTUNGSEINRICHTUNGEN (LSD) 30
201.10.2.101.2.2	Auswahl und ANZEIGE von TIEFENMODULATIONSEINRICHTUNGEN (RMD) und PROGRAMMIERBAREN TIEFENMODULIERTEN PORTALEN (PRMP) 31
201.10.2.101.2.3	Auswahl und ANZEIGE von REICHWEITENVERSCHIEBERN..... 32
201.10.2.101.2.4	Auswahl und ANZEIGE der Position des APPLIKATORSCHLITTENS..... 33
201.10.2.101.2.5	Verifizierung und ANZEIGE von Multielement-BLENDENVORRICHTUNGS-Formen..... 33
201.10.2.101.2.6	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE des LEICHTIONEN-APPLIKATORS..... 34
201.10.2.101.2.7	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE der BLENDENVORRICHTUNG 34
201.10.2.101.2.8	Herstellung von PATIENTENSPEZIFISCHEN, austauschbaren BLENDENVORRICHTUNGEN 35
201.10.2.101.2.9	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE von ZUBEHÖR des BETREIBERS 35
201.10.2.101.2.10	Auswahl, Verifizierung und ANZEIGE der PATIENTENTISCHPLATTE 36
201.10.2.101.3	Schutz gegen falsche ENERGIEDOSIS im BEHANDLUNGSVOLUMEN 37
201.10.2.101.3.1	Überwachung und Steuerung der ENERGIEDOSIS 37
201.10.2.101.3.1.1	Allgemeines 37
201.10.2.101.3.1.2	Typen von DOSISMONITORSYSTEMEN 37
201.10.2.101.3.1.3	DOSISMONITORSYSTEME 37

	Seite
201.10.2.101.3.1.4	STRAHLENFLUSS-MONITORE (BFM) 38
201.10.2.101.3.1.5	STRAHLENFLUENZVERTEILUNGS-MONITORE (BFDM) 38
201.10.2.101.3.1.6	Überwachung der ENERGIEDOSIS-Verteilung 39
201.10.2.101.3.1.7	ANZEIGE der Daten des DOSISMONITORSYSTEMS 39
201.10.2.101.3.1.8	BEENDEN DER BESTRAHLUNG durch das DOSISMONITORSYSTEM 40
201.10.2.101.3.1.9	Unabhängiges Beendigungssystem (ITS, en: independent termination system) 41
201.10.2.101.3.1.10	DOSISMONITORRATE 42
201.10.2.101.3.2	Steuerung des ME-GERÄTE-Betriebs 43
201.10.2.101.3.3	Einschaltbedingungen 44
201.10.2.101.3.4	UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG 44
201.10.2.101.3.5	BEENDEN DER BESTRAHLUNG 45
201.10.2.101.3.6	Außergewöhnliches BEENDEN DER BESTRAHLUNG 45
201.10.2.101.3.7	STRAHLENBÜNDEL-GATING-SIGNALE 46
201.10.2.101.4	Schutz des Patienten vor UNERWÜNSCHTER STRAHLUNG 46
201.10.2.101.4.1	Allgemeines 46
201.10.2.101.4.2	Durchlass von LEICHTIONEN durch BLENDENVORRICHTUNGEN 46
201.10.2.101.4.3	UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG außerhalb der Projektion des STRAHLENFELDS 47
201.10.2.101.4.4	UNERWÜNSCHTE NEUTRONEN-STRABLUNG außerhalb der Projektion des STRAHLENFELDS 48
201.10.2.101.4.5	UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG außerhalb der PATIENTEN-Ebene 49
201.10.2.101.4.6	UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG im Falle von Fehlerzuständen 49
201.10.2.101.5	Strahlenschutz für andere Personen 50
201.10.2.101.5.1	UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG von Beschleuniger und LEICHTIONEN-STRahlenVERTEILUNGS-SYSTEM 50
201.10.2.101.5.2	IONISIERENDE STRAHLUNG nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG aufgrund von KÜNSTLICHER RADIOAKTIVITÄT 50
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 51
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 51
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen des ME-GERÄTES 51
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 51
201.14.101	PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME 51
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 52
201.16	ME-SYSTEME 52
201.17	Anforderungen an die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 52
201.17.101	Allgemeines 52
201.17.102	AUSSENDUNGEN 52
201.17.103	STÖRFESTIGKEIT 53
201.17.103.1	Allgemeines 53
201.17.103.2	Abgestrahlte elektromagnetische Hochfrequenzfelder 53
201.101	ELEKTRONISCHE BILDMPFÄNGER (EID) 53
206	Gebrauchstauglichkeit 53
Anhang B (informativ)	Prüffolge 56
B.1	Allgemeines 56

	Seite
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-GERÄTEN	56
Literaturhinweise.....	57
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch.....	58
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch.....	62
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	66
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	67
Bilder	
Bild 201.101 – Bewegungen der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	54
Bild 201.102 – Beispielhaftes Schema von STRAHLERKOPF-Komponenten und einer möglichen PATIENTEN-Position für die Anforderungen bezüglich UNERWÜNSCHTER STRAHLUNG	55
Bild 201.103 – Schematische Darstellung des Abstands entlang der PATIENTEN-Ebene zum Messen der ENERGIEDOSIS der UNERWÜNSCHTEN STRAHLUNG	55
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Erforderliche Daten in der technischen Beschreibung, um die Einhaltung der Anforderungen für die VOR-ORT-PRÜFUNG nach Abschnitt 201.10 zu unterstützen	19