

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV**

Inhalt	Seite
Einleitung .....	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	4
201.2 Normative Verweisungen .....	7
201.3 Begriffe .....	7
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
201.5 Alternative RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen oder Prüfmethode(n) für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	28
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	29
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	37
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	69
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	69
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE .....	69
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) .....	70
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	71
201.16 ME-SYSTEME.....	71
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	72
201.101 ELEKTRONISCHE BILDEMPFAÑGER (z. B. EPID) .....	73
201.102 Daten- und Zeitformat .....	73
201.103 EXTERNE ÜBERWACHUNGSEINRICHTUNG .....	73
201.104 LATENZ.....	75
201.105 Schnittstellen.....	76
201.106 Abrufen eines BEHANDLUNGSPANS .....	78
201.107 Aufzeichnen einer Behandlungs-Abgabe .....	79
201.108 ADAPTIVE STRAHLENTHERAPIE .....	80
201.109 Dosisabgabe zur Bildgebung.....	81
206 Gebrauchstauglichkeit.....	81
Anhang A.....	91
Anhang B (informativ) Prüffolge .....	92
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-Systemen .....	93
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	94
Anhang AB (informativ) ELEKTRONISCHE BILDGEWINNENDE GERÄTE (z. B. EPID).....	100

	Seite
Anhang AC (informative) Im Folgenden sind Begründungen für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte dieser Norm mit Abschnitts- bzw. Unterabschnittsnummern angegeben, die gleich den jeweiligen Nummern im Hauptteil dieser Norm sind.....	102
Anhang AD Betrachtungen zur Strahlenbiologie.....	105
Literaturhinweise.....	107
Verzeichnis der definierten Begriffe.....	108
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Grenzwerte für Röntgenstörstrahlung während einer BESTRAHLUNG mit ELEKTRONEN (201.10.101.2.1).....	83
Bild 201.102 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS während einer RÖNTGEN-BESTRAHLUNG (201.10.101.2.2).....	84
Bild 201.103 – Aufriss-Ansicht – Anwendung der Anforderungen bezüglich der DURCHLASSTRAHLUNG (201.10.101.3 und 201.10.101.4).....	85
Bild 201.104 – 24 Messpunkte zum Mitteln der DURCHLASSTRAHLUNG während der RÖNTGENSTRAHLUNG (201.10.101.3.2.1).....	86
Bild 201.105 – Grenzwerte der DURCHLASSTRAHLUNG durch die BLENDENVORRICHTUNGEN bei ELEKTRONENBESTRAHLUNG (201.10.101.3.2.2).....	87
Bild 201.106 – Messpunkte zur Mittelung der DURCHLASSTRAHLUNG bei ELEKTRONENBESTRAHLUNG (201.10.101.3.2.2).....	88
Bild 201.107 – 24 Messpunkte zur Mittelung der DURCHLASSTRAHLUNG außerhalb der Fläche <i>M</i> (201.10.101.3.3).....	89
Bild 201.108 – ME-GERÄTE-Bewegungen und Skalen.....	90
Bild 1 – Diagramm zur Messung der STRAHLENBÜNDEL-GATING-LATENZ beim Deaktivieren einer Bestrahlung.....	102
Bild 2 – Diagramm zur Messung der STRAHLENBÜNDEL-GATING-LATENZ beim Aktivieren einer Bestrahlung.....	103
Bild 3 – Ansprechzeiten von Strahlenbündel-Halt und Wiedereinschalten eines Strahlenbündels.....	103
Bild 4 – Geschlossener Regelkreis der Dosisabgabe.....	104
Bild 5 – Verlauf der dynamischen Dosispositionierung.....	104
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – In der technischen Beschreibung erforderliche Angaben zur Unterstützung der Einhaltung der Anforderungen in 201.10 bezüglich der Abnahmeprüfung.....	22
Tabelle 201.102 – Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die die Bereitstellung von Angaben in den BEGLEITPAPIEREN, der GEBRAUCHSANWEISUNG und der technischen Beschreibung erfordern.....	25
Tabelle 201.103 – Grenzwerte für die Röntgenstörstrahlung während einer ELEKTRONENBESTRAHLUNG (siehe Bild 201.101).....	57
Tabelle 201.104 – Grenzwerte für die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS während einer RÖNTGENBESTRAHLUNG (siehe Bild 201.102).....	58
Tabelle AA.2.1 – setzt Abschnitte in Ausgabe 3.1 in Beziehung zu Abschnitten in der vorliegenden Norm (ausgenommen Abschnitt 201.10).....	94
Tabelle AA.2.2 – Neue Abschnitte in der vorliegenden Ausgabe.....	97
Tabelle AA.2.3 – setzt Abschnitte in Ausgabe 3.1 in Beziehung zu Abschnitten in der vorliegenden Norm (201.10).....	97