

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

### Inhalt

	Seite
Einleitung .....	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	10
201.1.1 Anwendungsbereich.....	10
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	11
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	11
201.1.4.101 Zusammenhang zu anderen Normen und Dokumenten.....	12
201.1.4.101.1 IEC 60601-1 .....	12
201.1.4.101.2 IEC 61217 .....	12
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	13
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	17
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN .....	17
201.5.1.101 Prüfungsstufen .....	18
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	18
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE .....	18
201.5.9.2.1 Prüffinger.....	18
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	18
201.7.2.4 ZUBEHÖR.....	18
201.7.2.20 Abnehmbare Schutzvorrichtungen.....	19
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	19
201.7.3.101 STRAHLERKOPF.....	19
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	19
201.7.4.101 Bereitstellung von Skalen und Anzeigen für bewegliche Teile .....	19
201.7.8 Signallampen und Bedienelemente .....	19
201.7.8.1 Farben der Signallampen.....	19
201.7.9 BEGLEITPAPIERE .....	20
201.7.9.2.10 Meldungen .....	21
201.7.9.2.15 Umweltschutz.....	21
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	22
201.8.4.2 BERÜHRBARE TEILE einschließlich ANWENDUNGSTEILEN.....	22
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME .....	22
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen .....	22

	Seite
201.8.11	NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau ..... 22
201.8.11.1	Trennung vom VERSORGUNGSNETZ..... 22
201.9	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 22
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen ..... 22
201.9.2.1	Allgemeines ..... 22
201.9.2.4	Not-Aus-Einrichtungen..... 22
201.9.2.4.101	Motoren-Nothalt ..... 23
201.9.2.101	TRAGARM, STRAHLERKOPF und PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG ..... 23
201.9.2.102	Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von innerhalb des BEHANDLUNGSRAUMES ..... 24
201.9.2.103	Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von außerhalb des BEHANDLUNGSRAUMES ..... 25
201.9.2.104	Ausführen von Bewegungen von Teilen von ME-GERÄTEN von außerhalb der Einrichtung ..... 26
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind ..... 26
201.9.7.101	Druckänderung ..... 26
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragsysteme ..... 26
201.9.8.101	Befestigung von ZUBEHÖR ..... 26
201.9.101	Relative Bewegung zwischen Fixierungseinrichtungen und PATIENTEN- LAGERUNGSVORRICHTUNG ..... 27
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG ..... 27
201.10.1	RÖNTGENSTRAHLUNG ..... 27
201.10.1.2	ME-GERÄTE, die RÖNTGENSTRAHLUNG für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen ..... 27
201.10.2	Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen oder sonstige Korpuskularstrahlung ..... 28
201.10.2.2	ME-GERÄTE, die LEICHTIONEN für diagnostische oder therapeutische Zwecke erzeugen sollen..... 28
201.10.2.2.101	Schutz vor fehlerhafter Strahlungsverteilung/-abgabe ..... 28
201.10.2.2.101.1	Auswahl, Verifizierung und Anzeige der Strahlführung ..... 28
201.10.2.2.101.2	Auswahl, Verifizierung und Anzeige der LEICHTIONEN-Spezies ..... 28
201.10.2.2.101.3	Vorwahl, Verifizierung und Anzeige der LEICHTIONEN-REICHWEITE oder ENERGIE JE NUKLEON ..... 29
201.10.2.2.101.4	Auswahl, Verifizierung und Anzeige des TRAGARM-Winkels ..... 29
201.10.2.2.101.5	Hindernisüberwachung ..... 30
201.10.2.2.102	Schutz vor fehlerhafter Strahlenbündelformung ..... 30
201.10.2.2.102.1	Auswahl und Anzeige von LATERALAUFWEITUNGSEINRICHTUNGEN (LSD) ..... 30
201.10.2.2.102.2	Auswahl und Anzeige von TIEFENMODULATIONSEINRICHTUNGEN (RMD) und PROGRAMMIERBAREN TIEFENMODULIERTEN PORTALEN (PRMP) ..... 31
201.10.2.2.102.3	Auswahl und Anzeige von REICHWEITENVERSCHIEBERN ..... 32
201.10.2.2.102.4	Auswahl und Anzeige der Position des APPLIKATORSCHLITTENS ..... 32
201.10.2.2.102.5	Verifizierung und Anzeige von Multielement-BLENDESYSTEM-Formen ..... 33

	Seite
201.10.2.2.102.6 Auswahl, Verifizierung und Anzeige des LEICHTIONEN-APPLIKATORS.....	33
201.10.2.2.102.7 Auswahl, Verifizierung und Anzeige des BLENDENSYSTEMS (BLD).....	34
201.10.2.2.102.8 Herstellung von patientenspezifischen, austauschbaren BLENDENSYSTEMEN .....	34
201.10.2.2.102.9 Auswahl, Verifizierung und Anzeige von REICHWEITENKOMPENSATOREN .....	34
201.10.2.2.102.10 Auswahl, Verifizierung und Anzeige der PATIENTENTISCHPLATTE .....	35
201.10.2.2.103 Schutz gegen falsche ENERGIEDOSIS im BEHANDLUNGSVOLUMEN .....	36
201.10.2.2.103.1 Überwachung und Kontrolle der ENERGIEDOSIS.....	36
201.10.2.2.103.1.1 Typen von DOSISMONITORSYSTEMEN .....	36
201.10.2.2.103.1.2 DOSISMONITORSYSTEME .....	36
201.10.2.2.103.1.3 STRAHLENFLUSS-MONITORE (BFM).....	37
201.10.2.2.103.1.4 STRAHLENFLUENZVERTEILUNGS-MONITORE (BFDM).....	37
201.10.2.2.103.2 ANZEIGE von MONITOREINHEITEN.....	38
201.10.2.2.103.3 Überwachung der ENERGIEDOSIS-Verteilung.....	39
201.10.2.2.103.4 BEENDEN DER BESTRAHLUNG .....	39
201.10.2.2.103.5 Unabhängige Beendigungssystem (IST, en: independent termination system).....	40
201.10.2.2.103.6 DOSISMONITORRATE .....	41
201.10.2.2.103.7 Vorwahl und ANZEIGE von STEHFELD- und BEWEGUNGSBESTRAHLUNGEN.....	42
201.10.2.2.103.8 Steuerung des ME-GERÄTE-Betriebs .....	43
201.10.2.2.103.9 Einschaltbedingungen.....	44
201.10.2.2.103.10 UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG.....	44
201.10.2.2.103.11 BEENDEN DER BESTRAHLUNG .....	45
201.10.2.2.103.12 Außergewöhnliches BEENDEN DER BESTRAHLUNG .....	45
201.10.2.2.103.13 GATING-SIGNALE.....	46
201.10.2.2.104 Schutz des PATIENTEN vor STÖRSTRAHLUNG außerhalb des STRAHLENFELDES.....	46
201.10.2.2.104.1 Durchlass von LEICHTIONEN durch BLENDENSYSTEME .....	46
201.10.2.2.104.2 STÖRSTRAHLUNG außerhalb der Projektion des STRAHLENFELDES .....	47
201.10.2.2.104.3 NEUTRONENSTÖRSTRAHLUNG außerhalb der Projektion des STRAHLENFELDES.....	48
201.10.2.2.104.4 STÖRSTRAHLUNG außerhalb der PATIENTEN-Ebene .....	49
201.10.2.2.104.5 STÖRSTRAHLUNG im Falle von Fehlerzuständen .....	49
201.10.2.2.105 Strahlenschutz für PATIENTEN und andere Personen.....	49
201.10.2.2.105.1 STÖRSTRAHLUNG vom Beschleuniger und LEICHTIONEN-STRAHLENVERTEILUNGSSYSTEM.....	49
201.10.2.2.105.2 AUSSENDUNG von IONISIERENDER STRAHLUNG nach BEENDEN DER BESTRAHLUNG aufgrund von KÜNSTLICHER RADIOAKTIVITÄT .....	50
201.10.2.2.105.3 Unbeabsichtigt entstehende IONISIERENDE STRAHLUNG .....	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 .....	51
201.13.1 SPEZIFISCHE GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN .....	51
201.13.1.5 Fernbedienung .....	51

	Seite
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	AUSSENDUNGEN ..... 52
201.17.101.1	Radiowellen-AUSSENDUNGEN ..... 52
201.17.102	STÖRFESTIGKEIT..... 53
201.17.101.1	Abgestrahlte elektromagnetische Hochfrequenzfelder..... 53
201.101	ELEKTRONISCHER BILDEMPFÄNGER..... 53
202	MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT – Anforderungen und Prüfungen ..... 53
206	MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit..... 53
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung..... 57	
Anhang B (informativ) Prüffolge ..... 57	
Literaturhinweise ..... 58	
Verzeichnis der definierten Begriffe ..... 59	
Bilder	
Bild 201.101 – Bewegungen der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG ..... 54	
Bild 201.102 – Schematische Beispieldarstellung von STRAHLERKOPF-Komponenten und einer möglichen PATIENTEN-Position für die STÖRSTRAHLUNGS-Anforderungen..... 55	
Bild 201.103 – Schematische Darstellung des Abstands entlang der PATIENTEN-Ebene zum Messen der ENERGIEDOSIS der STÖRSTRAHLUNG außerhalb des Bestrahlungsfelds ..... 56	
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Erforderliche Daten in der technischen Beschreibung als Beleg der Einhaltung entsprechend der Abnahmeprüfung nach 201.10..... 20	