

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik (IEC 601-2-28 :1993) Deutsche Fassung EN 60601-2-28 :1993	DIN EN 60601-2-28
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-28
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-28		
ICS 11.040.50 Deskriptoren: Medizin, medizinisches Gerät, Diagnostik, Sicherheit, Röntgenstrahler Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis (IEC 601-2-28 :1993); German version EN 60601-2-28 :1993 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic medical (CEI 601-2-28 :1993); Version allemande EN 60601-2-28 :1993 Die Europäische Norm EN 60601-2-28 :1993 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-28 wurde am 09.03.1993 angenommen. Der Entwurf war veröffentlicht als E DIN VDE 0750-236 (VDE 0750 Teil 236) :1992-10. Übergangsfrist Für Erzeugnisse, die vor 1994-03-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1999-03-01 noch weiter angewendet werden. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 16 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-28:1993, in die die Internationale Norm IEC 601-2-28:1993 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis“, unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Gemeinschaftskomitee GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) und der AA4 „Röntgendiagnostik“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. zuständig.

Die fachliche Zuständigkeit außerhalb der Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit von Röntgenstrahlen liegt beim NAR/AA4.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage 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 oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm gelten die angegebenen Ausgaben.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
HD 509 S1:1988	IEC 336:1982	DIN 6823-1:1983-07 DIN 6823-2:1991-02 DIN 6823-3:1983-07	–
–	IEC 336:1993	E DIN IEC 336:1994-05	–
–	IEC 522:1976	DIN 6863-2:1981-08	–
HD 364 S2:1983	IEC 526 (mod)	DIN 6838-1:1977-02 DIN 6838-2:1978-08	–
EN 60601-1:1990	IEC 601-1:1988	DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-3:1994	IEC 601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
HD 395.2.7 S1:1989	IEC 601-2-7:1987	DIN VDE 0750-21 (VDE 0750 Teil 21):1989-03	VDE 0750 Teil 21
HD 395.2.15 S1:1989	IEC 601-2-15:1988	DIN VDE 0750-216 (VDE 0750 Teil 216):1991-08	VDE 0750 Teil 216
EN 60613:1990	IEC 613:1989	DIN EN 60613:1992-09	–
HD 501 S1:1988	IEC 788:1984	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–
HD 513 S1:1989	IEC 806:1984	DIN 6863-4:1988-02	–

Erläuterung der Nationalen Fußnote

RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Die vorliegende Norm kann entsprechend ihres Titels auf den Röntgenstrahler allein oder auf den Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem bezogen werden. Ist ein Röntgenstrahler mit mehreren, handelsüblichen Blendensystemen ohne prinzipielle Probleme zu betreiben, so darf die Norm allein auf den Röntgenstrahler angewendet werden. Sind dagegen Röntgenstrahler und Blendensystem in ganz besonderer Weise aufeinander abgestimmt, dann ist die Norm auf diese Gesamtheit anzuwenden.

Änderungen:

Gegenüber DIN 6863-3:1981-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Festlegungen der EN 60601-2-28:1993 übernommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise in nationalen Zusätzen

DIN 6814-7	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin
DIN 6814-20	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung – Übergeordnete Begriffe
DIN 6823-1	Röntgenstrahler für medizinische Zwecke – Teil 1: Abbildung der Intensitätsverteilung von Brennflecken von Diagnostikstrahlern mit der Lochkamera
DIN 6823-2	Röntgenstrahler für medizinische Zwecke – Teil 2: Ermittlung der Brennfleckabmessungen von Diagnostikstrahlern mit der Spaltkamera
DIN 6823-3	Röntgenstrahler für medizinische Zwecke – Teil 3: Ermittlung der Modulationsübertragungsfunktion der Intensitätsverteilung im optischen Brennfleck
DIN 6838-1	Medizinische Röntgen-Technik – Hochspannungstechnik, Maße, Anschlüsse und Kennzeichnung für dreipolige Ausführung
DIN 6838-2	Medizinische Röntgen-Technik – Hochspannungssteckverbindungen, Maße, Anschlüsse und Kennzeichnung für vierpolige Ausführung
DIN 6863-2	Röntgenröhren und Röntgenröhren-Schutzgehäuse für medizinische Diagnostik – Eigenfilterwert eines Röntgenstrahlers
DIN 6863-4	Röntgenröhren und Röntgenröhren-Schutzgehäuse für medizinische Diagnostik – Ermittlung des maximalen symmetrischen Strahlungsfeldes einer Drehanoden-Röntgenröhre
DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 601, 2. Ausgabe 1988; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990
DIN VDE 0750-21 (VDE 0750 Teil 21)	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlungserzeugern; Identisch mit IEC 601-2-7:1987
DIN VDE 0750-216 (VDE 0750 Teil 216)	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kondensatorgeneratoren; Identisch mit IEC 601-2-15:1988
DIN EN 60601-1-3	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994
DIN EN 60613	Elektrische, thermische und Belastungs-Kennwerte von Drehanoden-Röntgenröhren für die medizinische Diagnostik (IEC 613:1989); Deutsche Fassung EN 60613:1990
E DIN IEC 336	Kennwerte von Brennflecken von Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik; Identisch mit IEC 336:1993

((Vakat))

DK 615.849 : 616-073.75 : 621.3 : 614.8

Deskriptoren: Elektrische medizinische Geräte, Röntgenstrahlenerzeuger mit Blende, Röntgenstrahlen, Diagnostik, Sicherheitsanforderungen, Technische Merkmale der Einrichtung, Schutzeinrichtung, Prüfungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern
für medizinische Diagnostik

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety
of X-ray source assemblies and X-ray tube
assemblies for medical diagnosis
(IEC 601-2-28:1993)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les
ensembles radiogènes à rayonnement X et les
gaines équipées pour diagnostic médical
(CEI 601-2-28:1993)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1993-03-09 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B – 1050 Brüssel

VORWORT

Der Text des Schriftstücks IEC 62B(CO)103, wie ausgearbeitet vom Unterkomitee 62B: Diagnostic imaging equipment, vom Technischen Komitees der IEC TC 62: Electrical equipment in medical practice, wurde im Juli 1992 in die IEC-CENELEC-Parallel-Abstimmung gegeben.

Das Referenzdokument wurde von CENELEC am 9. März 1993 als EN 60601-2-28 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung
einer identischen nationalen Norm (dop): 1994-03-01
- spätestes Datum für die Zurückziehung
entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1994-03-01

Für Erzeugnisse, die vor 1994-03-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1999-03-01 noch weiter angewendet werden.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang AA informativ, und Anhang ZA ist normativ.

ANERKENNUNGSNOTIZ

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-28:1993 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

In diesen Besonderen Festlegungen werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: Normalschrift
- Erklärungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen und Ausnahmen: Kleinschrift.
- *Festlegungen zu Prüfungen: Kursivschrift*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN VERWENDET WERDEN UND WELCHE IN ABSCHNITT 2 DER IEC 601-1 UND IN DER IEC 788 DEFINIERT SIND: KLEINE GROSSBUCHSTABEN

ANMERKUNG: Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß in manchen Ländern Gesetze über die Sicherheit bezüglich STRAHLUNG bestehen, die nicht mit den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen übereinstimmen.