

DIN EN 60601-2-28
(VDE 0750-2-28)

DIN

**Unverkäufliches
Freiexemplar**

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „Liste Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.

ICS 11.040.50

Ersatzvermerk
siehe unten

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die
medizinische Diagnostik
(IEC 60601-2-28:2010);
Deutsche Fassung EN 60601-2-28:2010**

Medical electrical equipment –
Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube
assemblies for medical diagnosis
(IEC 60601-2-28:2010);
German version EN 60601-2-28:2010

Appareils électromédicaux –
Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des gaines équipées pour diagnostic médical
(CEI 60601-2-28:2010);
Version allemande EN 60601-2-28:2010

Ersatzvermerk

Mit DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2010-05 Ersatz für
DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12

Siehe jedoch Anwendungsbeginn

Gesamtumfang 29 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-04-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2010-11-01.

Daneben darf DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12 noch bis 2013-04-01 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2008-05.

Für diese Norm ist der nationale Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) und des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Als die erste Ausgabe erstellt wurde, wurden hauptsächlich Röntgenstrahler mit Glasröhren betrachtet und es galt die IEC 60601-1:1988 (die zweite Ausgabe des Allgemeinen Festlegungen). Da die Vielfalt moderner Röntgenstrahler und auch der Technologien zugenommen hat, fordert die dritte Ausgabe von den Herstellern die Durchführung eines Risikomanagement-Prozesses. Die technischen Modifikationen gegenüber der ersten Ausgabe der IEC 60601-2-28 tragen diesen Änderungen Rechnung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
- d) Anpassung an neue Technologien.

Frühere Ausgaben

DIN 6863-3: 1981-08

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28): 1995-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336	–
EN 60522	IEC 60522	DIN EN 60522	–
EN 60601-1:2006 – – + Cor.:2010	IEC 60601-1:2005 + Cor.1:2006 + Cor.2:2007 –	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77 DIN EN 60601-1 Ber 1 (VDE 0750-1 Ber 1):2008-08 DIN EN 60601-1 Ber 2 (VDE 0750-1 Ber 2):2010-05	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-2:2007 (mod.) –	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 DIN EN 60601-1-2 Ber 1 (VDE 0750-1-2 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010	IEC 60601-1-3:2008 –	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12 DIN EN 60601-1-3 Ber 1 (VDE 0750-1-3 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-6:2006 –	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02 DIN EN 60601-1-6 Ber 1 (VDE 0750-1-6 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-8:2008 –	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 DIN EN 60601-1-8 Ber 1 (VDE 0750-1-8 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11 ^{a)}	IEC 60601-1-11 ^{a)}	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) ^{a)}	VDE 0750-1-11 ^{a)}

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

EN 60613:2010	IEC 60613:2010	DIN EN 60613 ^{a)}	–
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
a) In Arbeit.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2005*

DIN EN 60601-1 Berichtigung 1 (VDE 0750-1 Berichtigung 1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07*

DIN EN 60601-1 Berichtigung 2 (VDE 0750-1 Berichtigung 2):2010-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-2 Berichtigung 1):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-3 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-3 Berichtigung 1):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-6 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-6 Berichtigung 1):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007,*

Berichtigung zu DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2008-08, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 Berichtigung zu DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

DIN EN 60336, Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken

DIN EN 60522, Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern

DIN EN 60613, Elektrische und Belastungs-Kennwerte von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische
Diagnostik
(IEC 60601-2-28:2010)

Medical electrical equipment –
Part 2-28: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of X-ray tube
assemblies for medical diagnosis
(IEC 60601-2-28:2010)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-28: Exigences particulières pour
la sécurité de base et les performances
essentielles des gaines équipées pour
diagnostic médical
(CEI 60601-2-28:2010)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-04-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2010 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-28:2010 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/778/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-28, ausgearbeitet von dem SC/62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2010-04-01 als EN 60601-2-28 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-28:1993.

Die zweite Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen wurde zur Anpassung an die Norm EN 60601-1:2006, die als Allgemeine Festlegungen in Bezug genommen wird, erstellt.

Als die erste Ausgabe entwickelt wurde, sind hauptsächlich RÖNTGENSTRAHLER mit Glasröhren betrachtet worden und die Norm EN 60601-1:1990 war aktuell. Während sich die Vielfalt moderner RÖNTGENSTRAHLER und Technologien vergrößerte, fordert die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen vom HERSTELLER die Durchführung des RISIKOMANAGEMENTS. Die technischen Modifikationen gegenüber der ersten Ausgabe der Norm EN 60601-2-28 tragen diesen Änderungen Rechnung.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN und CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-04-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 7.1, 7.2 und 7.2.1 Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-28:2010 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.
