

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:1998) Deutsche Fassung EN 60601-2-45:1998	DIN EN 60601-2-45
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 2-45
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-45 ICS 11.040.50 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices (IEC 60601-2-45:1998); German version EN 60601-2-45:1998 Die Europäische Norm EN 60601-2-45:1998 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-45 wurde am 1998-10-01 angenommen. Die Übergangsfrist ist entsprechend dem Europäischen Vorwort bis 2001-07-01 festgelegt. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm sind die nationalen Gemeinschaftsarbeitsgremien GA 2 „Strahlenschutz“ und GA 6 „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik und der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin und der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750 Teil 2-45):1998-11. Fortsetzung Seite 2 und 17 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE) Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-45 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen“, Ausgabe 1998, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-45 „Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices“, Ausgabe 1998, unverändert übernommen worden ist.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

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

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.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601 nun IEC 60601 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-3:1994	IEC 60601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
EN 60601-2-28:1993	IEC 60601-2-28:1993	DIN EN 60601-2-8 (VDE 0750 Teil 2-28):1995-12	VDE 0750 Teil 2-28
EN 60601-2-32:1994	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750 Teil 2-32):1995-11	VDE 0750 Teil 2-32
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984	–	–
–	IEC 61223-2-2	–	–

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-3	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994
DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750 Teil 2-28)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1993
DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750 Teil 2-32)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-45

November 1998

ICS

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Mammographiegeräte, mammographische Stereotaxie-Einrichtungen, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

**Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten
und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen
(IEC 60601-2-45:1998)**

Medical electrical equipment –

Part 2-45: Particular requirements for the safety of
mammographic X-ray equipment and mammographic
stereotactic devices
(IEC 60601-2-45:1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1. Oktober 1998 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, Tschechische Republik 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 62B/343/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-45, 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 1998-10-01 als EN 60601-2-45 angenommen.

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): 1999-07-01
- spätestes Datum, zu dem die nationalen Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-07-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

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

In dieser Norm sind die Anhänge AA und ZA normativ, und die Anhänge BB und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-45:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM, IN IEC 60788 ODER IN ANDEREN IEC-NORMEN, AUF DIE IM ANHANG AA BEZUG GENOMMEN WIRD, FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

ANMERKUNG: In einigen Ländern, in denen die STRAHLUNGS-Sicherheit gesetzlich geregelt ist, ist darauf zu achten, daß diese möglicherweise nicht mit den Festlegungen dieser Norm übereinstimmen.

Eine zweisprachige Fassung dieser Norm wird möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt herausgegeben.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	4
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	5
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	5
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	6
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	6
21 Mechanische Festigkeit	6
22 Bewegte Teile	7
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	9
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	10
29 RÖNTGENSTRAHLUNG	10
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	11
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	11
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	11
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	12
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	12
Bild 1: Beispiel einer Prüfeinrichtung für mammographische Stereotaxie-Einrichtungen	12
Anhang AA (normativ) Terminologie – Verzeichnis definierter Begriffe	13
Anhang BB (informativ) Begründung für die Zulassung vollständiger Bildempfänger-Exposition bei Mammogrammen	15
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	16
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	17

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen enthalten Anforderungen an die Sicherheit von Röntgengeräten, die für die Mammographie ausgelegt sind, und MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Festlegungen besteht darin, geeignete Konstruktions- und Fertigungsanforderungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN zu formulieren, die die besonderen Merkmale und Umstände des Einsatzes solcher GERÄTE widerspiegeln.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen, nachfolgend als „diese Norm“ in Bezug genommen, ändern und ergänzen eine Reihe von IEC-Publikationen, nachfolgend als „Allgemeine Festlegungen“ in Bezug genommen, bestehend aus **IEC 60601-1:1988**, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, mit den Änderungen A1 (1991) und A2 (1995) und allen Ergänzungsnormen. Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen ohne Änderung.

Wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, nicht gilt, wird in dieser Norm eine Erklärung gegeben.

Eine Anforderung dieser Norm ersetzt oder ändert Anforderungen der Allgemeinen Norm und hat Vorrang vor den entsprechenden ursprünglichen Anforderungen.

1.3.101 Verwandte Internationale Normen

IEC 60601-2-28:1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC 60601-2-32:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

2.101 Definitionen

Begriffe, die in dieser Norm in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, werden in Übereinstimmung mit ihren Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen, dieser Norm, der Norm IEC 60788 oder anderen IEC-Normen, auf die in [Anhang AA](#) Bezug genommen wird, verwendet.

ANMERKUNG: Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß ein entsprechender Begriff in Kleinbuchstaben gedruckt ist, wenn die beabsichtigte Bedeutung nicht streng auf die Definition in einer der oben aufgeführten Publikationen begrenzt ist.