

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001-05) Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2001	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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 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 60601-2-45:2001-05); German version EN 60601-2-45:2001 Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (CEI 60601-2-45:2001-05); Version allemande EN 60601-2-45:2001 Die Europäische Norm EN 60601-2-45:2001 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-45 wurde am 2001-07-01 angenommen. Daneben darf DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750 Teil 2-45):2000-03 noch bis 2004-07-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm sind der Gemeinschaftsausschuss GA 2 „Strahlenschutz“ und der 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, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750 Teil 2-45):2003-02. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2004 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 39 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750 Teil 2-45):2000-03** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Sicherheitsanforderungen an den RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER und seine Baugruppen wurden ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750 Teil 2-45):2000-03

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 nachstehend wiedergegeben.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

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 60601:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:2001	IEC 60601-1-2:2001	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10	VDE 0750 Teil 1-2
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 60601-2-28 (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 750 Teil 2-32
EN 61223-3-2:1996	IEC 61223-3-2:1996	DIN EN 61223-3-2:2001-03	–
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984, modifiziert	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–
–	ISO 497:1973, modifiziert	DIN 323-1:1974-08 DIN 323-2:1974-11	–
–	IEC/TR3 60513: 1994	E DIN VDE 0752 (VDE 0752):1997-12 DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03	VDE 0752 VDE 0752 Beiblatt 1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
HD 625.1 S1:1996 prEN 60664-1:2002	IEC 60664-1:1992 A1:2000 A2:2002	DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1):1997-04 DIN VDE 0110-1 Beiblatt 1 (VDE 0110 Teil 1 Beiblatt 1): 2000-03 DIN VDE 0110-1 Beiblatt 2 (VDE 0110 Teil 1 Beiblatt 2): 1998-08	VDE 0110 Teil 1 VDE 0110 Teil 1 Beiblatt 1 VDE 0110 Teil 1 Beiblatt 2
–	–	DIN 6814-2:2000	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 323-1:1974-08, *Normzahlen und Normzahlreihen; Hauptwerte, Genauwerte, Rundwerte.*

DIN 323-2:1974-11, *Normzahlen und Normzahlreihen; Einführung.*

DIN 6814-2:2000-07, *Begriffe in der radiologischen Technik – Teil 2: Strahlenphysik.*

DIN 6814-7:1992-02, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik; Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin.*

DIN 6814-20:1992-01, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik; Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung; Übergeordnete Begriffe.*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03, *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 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):2002-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001.*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750 Teil 1-3):1995-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für 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):1995-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1995.*

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750 Teil 2-32):1995-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1995.*

DIN EN 61223-3-2:2001-03, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Abbildungsqualität von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie.*

DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1):1997-04, *Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen (IEC 60664-1:1992, modifiziert); Deutsche Fassung HD 625.1 S1:1996.*

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750 Teil 2-45):2003-09

DIN VDE 0110-1 Beiblatt 1 (VDE 0110 Teil 1 Beiblatt 1):2000-03, *Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Anwendungsleitfaden – Arbeitsblätter und Beispiele zur Bemessung.*

DIN VDE 0110-1 Beiblatt 2 (VDE 0110 Teil 1 Beiblatt 2):1998-08, *Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Berücksichtigung von hochfrequenten Spannungsbeanspruchungen.*

E DIN VDE 0752 (VDE 0752):1997-12, *Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für elektrische medizinische Geräte (IEC 60513:1994).*

DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1):2003-03, *Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte (IEC/TR3 60513:1994).*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-
Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen
(IEC 60601-2-45:2001-05)

Medical electrical equipment
Part 2-45: Particular requirements for the safety
of mammographic X-ray equipment and
mammographic stereotactic devices
(IEC 60601-2-45:2001-05)

Appareils électromédicaux
Partie 2-45: Règles particulières de sécurité
pour les appareils de radiographie mammaire et
les appareils mammographiques stéréotaxiques
(CEI 60601-2-45:2001-05)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-07-01 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien, der Tschechischen 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

© 2001 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/427/FDIS, zukünftige 2. 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 2001-07-01 als EN 60601-2-45 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-45:1998.

Nachstehendes Datum wurde festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 2002-04-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2004-07-01

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

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

In dieser Norm sind die Anhänge AA und CC normativ und ist Anhang BB informativ.

In dieser Norm 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-45:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

- | | | |
|----------------|-----------|---|
| IEC 60417-2 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60417-2:1998 (nicht modifiziert). |
| IEC 60601-2-32 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 (nicht modifiziert). |
| IEC 60613 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60613:1990 (nicht modifiziert). |
-

Inhalt

	Seite
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Zweck	5
1.3 Besondere Festlegungen	6
2 Begriffe und Definitionen	7
3 Allgemeine Anforderungen	8
5 Klassifikation.....	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	9
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen	9
6.7 Leuchtmelder und Drucktasten.....	10
6.8 BEGLEITPAPIERE.....	10
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	12
10 Umweltbedingungen.....	12
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	13
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	13
16 GEHÄUSE und SCHUTZABDECKUNGEN	14
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	14
19.3 Zulässige Werte.....	14
20 Spannungsfestigkeit	15
20.3 Werte der Prüfspannungen	15
20.4 Prüfungen	15
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	16
21 Mechanische Festigkeit	16
22 Bewegte Teile	18
24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH	21
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	21
29 RÖNTGENSTRAHLUNG	21
29.1 RÖNTGENSTRAHLUNG, erzeugt durch RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTE.....	21
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	25
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	25
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	26
42 Übermäßige Temperaturen	26
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	26
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	26

	Seite
50.1 Allgemeines	26
50.101 Anzeige elektrischer Ausgangswerte und abgegebener STRAHLUNG.....	26
50.102 Reproduzierbarkeit, Linearität und Konstanz	27
50.103 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	29
50.104 Prüfbedingungen	30
50.105 Bedingungen für die Messung der LUFTKERMA.....	31
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	31
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	31
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	31
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	32
56.7 Batterien.....	32
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung	32
57.10 KRIECH- und LUFTSTRECKEN	32
Anhang AA (normativ) Terminologie – Verzeichnis definierter Begriffe.....	34
Anhang BB (informativ) Begründung für die Zulassung vollständiger BILDEMPFÄNGER-EXPOSITION bei Mammogrammen	37
Anhang CC (normativ) Werte der Zahlenreihen R'10 und R'20 nach ISO 497	38
Literaturhinweise	39
Bild 101 – Beispiel einer PRÜFVORRICHTUNG für MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN	33
Tabelle 101 – Prüfungen zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit und Linearität	31

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. Die Sicherheitsanforderungen an den RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER und seine Baugruppen bilden einen integralen Bestandteil dieser Norm.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Norm besteht darin,

- 1) geeignete Konstruktions- und Fertigungsanforderungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN zu formulieren, die die besonderen Merkmale und Umstände des Einsatzes solcher GERÄTE widerspiegeln;
- 2) besondere Anforderungen für die Sicherheit festzulegen und Verfahren zum Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen anzugeben.

ANMERKUNG 1 Anforderungen für die Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz und Genauigkeit werden nur insoweit gestellt, wie sie wegen ihres Einflusses auf die Qualität und Menge der erzeugten IONISIERENDEN STRAHLUNG für die Sicherheit erforderlich sind.

ANMERKUNG 2 Sowohl der Übereinstimmungsgrad als auch die festgelegten Prüfungen für die Einhaltung dieser Anforderungen zeigen, dass die Sicherheit von RÖNTGENGENERATOREN durch geringe Unterschiede hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit nicht beeinflusst wird. Die Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, die für die Prüfungen vorgegeben sind, sind deshalb in ihrer Zahl begrenzt, aber erfahrungsgemäß in nahezu allen Fällen ausreichend. Es wird als wesentlich angesehen, die Auswahl der Kombinationen der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN festzulegen, so dass die Ergebnisse, die von Prüfungen aus unterschiedlichem Anlass und von verschiedenen Stellen stammen, vergleichbar werden. Jedoch schließt dies nicht aus, dass andere als die angegebenen Kombinationen von gleicher Aussagekraft sein können.

ANMERKUNG 3 Die Sicherheitsaspekte, die diesen Besonderen Festlegungen zugrunde liegen, sind in der Einführung der Allgemeinen Festlegungen und in IEC 60513 beschrieben.

ANMERKUNG 4 Im Hinblick auf den STRAHLENSCHUTZ wurde bei der Erstellung dieser Besonderen Festlegungen davon ausgegangen, dass HERSTELLER und BENUTZER die allgemeinen Grundsätze der ICRP akzeptieren, wie sie in der ICRP-Publikation 60:1990, Absatz 112^{1)N1)}, niedergelegt sind, nämlich:

- a) Es darf keine mit einer Exposition verbundene Anwendung gestattet werden, die nicht ausreichend Nutzen für die exponierten Personen oder die Gesellschaft erzielt, um das verursachte Strahlendetriment aufzuwiegen. (Die Rechtfertigung einer Anwendung.)

1) ICRP-Publikation 60: Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No 1-3, 1990). Published by Pergamon Press.

N1) Nationale Fußnote: Deutschsprachiger Text übernommen aus „Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission 1990“, herausgegeben vom Bundesamt für Strahlenschutz, Gustav Fischer Verlag, 1993.

b) Bei einer Anwendung sollen für jede einzelne Quelle die Höhe der Körperdosen, die Anzahl der exponierten Personen und die Wahrscheinlichkeit für die Expositionen, falls diese nicht mit Sicherheit auftreten, insgesamt so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren. Dies sollte erreicht werden durch Beschränkungen der Körperdosis (Dosisgrenzen) oder der Risiken für den Einzelnen im Fall von potentiellen Expositionen (Risikogrenzen). Damit soll die Ungerechtigkeit begrenzt werden, die aus den wirtschaftlichen und sozialen Beurteilungen entstehen kann, die dem Verfahren eigen sind. (Die Optimierung des Schutzes.)

c) Die Exposition von Personen aus der Kombination aller relevanten Anwendungen sollte Dosisgrenzwerten unterliegen oder, im Fall potentieller Expositionen, einer Form der Risikobegrenzung. Damit soll sichergestellt werden, dass keine Person Strahlenrisiken ausgesetzt wird, die für diese Anwendungen unter normalen Bedingungen als unakzeptabel beurteilt werden. Nicht alle Quellen sind einer Kontrolle durch Maßnahmen an der Quelle zugänglich. Es ist notwendig, die Quellen, die dafür als geeignet angesehen werden, zu spezifizieren, bevor ein Dosisgrenzwert ausgewählt wird. (Körperdosis- und Risikogrenzwerte.)

ANMERKUNG 5 Die meisten der Anforderungen für Röntgengeräte und ihre Baugruppen zum Schutz gegen IONISIERENDE STRAHLUNG sind in der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 angegeben.

Diese Norm behandelt jedoch einige Gesichtspunkte des STRAHLENSCHUTZES, und zwar überwiegend solche, die mit der Lieferung, Regelung und Anzeige der elektrischen Energie des RÖNTGENGENERATORS zusammenhängen.

ANMERKUNG 6 Es ist anerkannt, dass viele Beurteilungen, die zur Befolgung der allgemeinen ICRP-Grundsätze erforderlich sind, vom BENUTZER und nicht vom HERSTELLER des GERÄTES vorzunehmen sind.

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*, deren Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) und allen Ergänzungsnormen.

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Norm 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 dieser Norm ersetzt wird.

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

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen wie durch den Text dieser Norm angegeben geändert wird.

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

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in dieser Norm gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert.

Wo beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise anwendbar, nicht angewendet werden darf, ist ein entsprechender Hinweis in dieser Norm gegeben.

Eine Anforderung dieser Norm, die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ersetzt oder abändert, hat Vorrang vor den betreffenden 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 60664-1:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61223-3-2:1996, *Evaluation and routine testing medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment*

ISO 497:1973, *Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers*

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zugeordnete Bestimmungen zur Erläuterung der Verwendung bestimmter Begriffe sind in 2.101 angegeben.

- a) In dieser Norm gilt, wenn nicht anders angegeben, dass:
 - Werte von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN als Spitzenwerte angegeben werden, wobei vorübergehende Abweichungen unberücksichtigt bleiben,
 - Werte von RÖNTGENRÖHRENSTRÖMEN als Mittelwerte angegeben werden.
- b) Die in 6.8.2 a) 3) und 6.8.2 a) 4) angegebene elektrische Leistung im Hochspannungskreis ist nach folgender Formel zu ermitteln:

$$P = f U I$$

Dabei ist:

P die elektrische Leistung,

f der Faktor in Abhängigkeit der Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, der wie folgt ausgewählt wird und für den die folgenden Werte zu verwenden sind:

- a) 0,95 für SECHSPULS-RÖNTGENGENERATOREN oder
- b) 1,00 für ZWÖLFPULS-RÖNTGENGENERATOREN und für GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOREN oder
- c) für andere RÖNTGENGENERATOREN der geeignete der Werte 0,95 oder 1,00, nach der Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG ausgewählt, mit einer Angabe über den ausgewählten Wert,

U die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG,

I der RÖNTGENRÖHRENSTROM.

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.

Ein Verzeichnis der in dieser Norm verwendeten definierten Begriffe ist in [Anhang AA](#) zusammengestellt.

Für die Zwecke dieser Norm gelten die folgenden zusätzlichen Definitionen.

2.101.1 Nicht belegt.

2.101.2

MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNG

Einrichtung zur dreidimensionalen Lokalisierung eines Punktes innerhalb der Brust und zur mechanisch geführten Platzierung einer Nadel oder einer Positionsmarkierung für Zwecke wie Feinnadelbiopsie, Stanzbiopsie und präoperative Lokalisierung. Die Lokalisierung basiert auf Röntgenbildern einer ruhiggestellten Brust, die aus verschiedenen bekannten Winkeln aufgenommen werden. Eine solche Einrichtung kann ein eigens für diesen Zweck vorgesehenes System oder ein ZUBEHÖR eines RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTES sein.

2.101.3

BIOPSIEPISTOLE

automatische Nadelschussvorrichtung zur Durchführung von Stanzbiopsie

2.101.4

DIREKTER FOKALER ABSTAND

kürzester Abstand zwischen dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER und dem ELEKTRONISCHEN BRENNFLECK

2.102 Erläuternde Bestimmungen für definierte Begriffe

2.102.1

Betriebsbedingungen für die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG

die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG wird in IEC 60788 (rm-36-03) als die höchste zulässige RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG für spezifische Betriebsbedingungen definiert. Falls keine spezifischen Betriebsbedingungen angegeben sind, wird in dieser Norm davon ausgegangen, dass der betreffende Wert nicht von Bedingungen abhängt und somit die höchste zulässige RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des betrachteten GERÄTES ist. Dieser Wert darf nicht höher sein, ist aber manchmal niedriger als Werte, die für bestimmte getrennte Baugruppen oder Teile des GERÄTES zulässig sind

2.102.2

PROZENTUALE WELIGKEIT bei GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOREN

wenn nicht anders angegeben, ist davon auszugehen, dass für einen RÖNTGENGENERATOR, der als GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOR anzusehen ist, die PROZENTUALE WELIGKEIT seiner Ausgangsspannung (unter den relevanten Bedingungen) den Wert 4 nicht überschreitet

2.102.3

STRAHLUNGSFELDGRÖSSE^{N2} für den NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT

die Definition des NENNWERTES DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT bezieht sich auf eine geforderte Konstanz einer STRAHLUNGSFELDGRÖSSE. In dieser Norm ist die LUFTKERMA die betreffende STRAHLUNGSFELDGRÖSSE

2.102.4

BESTRAHLUNGSZEIT

im Allgemeinen wird die BESTRAHLUNGSZEIT über die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT gemessen als die Zeitspanne zwischen:

- dem Augenblick, in dem die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG erstmalig auf 75 % des Spitzenwertes angewachsen ist, und
- dem Augenblick, in dem sie endgültig unter den gleichen Wert abfällt

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTE müssen so konstruiert sein, dass bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH an keinen verbundenen RÖNTGENSTRAHLER eine Spannung abgegeben wird, die die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des betreffenden RÖNTGENSTRAHLERS übersteigt.

^{N2} Nationale Fußnote: RADIATION QUANTITY

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 Ersatz:

RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTE müssen GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I oder GERÄTE MIT INTERNER STROM-VERSORGUNG sein.

5.6 Ersatz:

Wenn nicht anders angegeben, müssen RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTE oder ihre Baugruppen in der WARTESTELLUNG und bei den festgelegten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGEN für den festen Anschluss am VERSORGENSNETZ klassifiziert sein, siehe auch 6.1 m) und [6.8.101](#).

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

g) Anschluss an die Versorgung

Ergänzung:

- Bei RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTEN, die für einen festen Anschluss vorgesehen sind, dürfen sich die in 6.1 g) der Allgemeinen Festlegungen geforderten Angaben auf die BEGLEITPAPIERE beschränken.

h) Versorgungsfrequenz

Ergänzung:

- Bei RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTEN, die für einen festen Anschluss vorgesehen sind, dürfen sich die in 6.1 h) der Allgemeinen Festlegungen geforderten Angaben auf die BEGLEITPAPIERE beschränken.

j) Leistungsaufnahme

Ergänzung:

Bei RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTEN, die für einen festen Anschluss vorgesehen sind, dürfen sich die folgenden Angaben auf die BEGLEITPAPIERE beschränken.

Die Angaben über die Eingangsleistung müssen angegeben werden als Kombination von:

- 1) dem BEMESSUNGSWERT der NETZSPANNUNG des Röntgen-Mammographiegeräts in Volt, siehe g);
- 2) der Anzahl der Phasen, siehe g);
- 3) der Frequenz in Hertz, siehe h);
- 4) dem höchsten zulässigen Wert des NETZWIDERSTANDES in Ohm;
- 5) den Kennwerten der im VERSORGENSNETZ erforderlichen ÜBERSTROMAUSLÖSER.

m) Betriebsart

Ersatz:

Die Betriebsart muss, wenn zutreffend, gemeinsam mit den höchsten zulässigen Betriebsdaten in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sein, siehe [6.8.101](#).

n) Sicherungen

Ergänzung:

Für RÖNTGEN-Mammographie-GERÄTE, die für einen festen Anschluss vorgesehen sind, gilt dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen nicht, siehe j).