

	DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45)	DIN
	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 „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.50 Ersatz für DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2012-03 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015 Gesamtumfang 66 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2011-03-17 angenommene Europäische Norm und die am 2015-07-23 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2017-01-01.

Für **DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2012-03** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-07-23.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-45/A1 (VDE 0750-2-45/A1):2013-12.

Für diese Norm ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-16 GA NAR/DKE Gemeinschaftsarbeitsausschuss „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 in DIN und VDE 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 (stability 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.

A1 | In dieser Norm sind die eingearbeiteten Änderungen der Änderung 1 mit einem senkrechten Strich und der Kennzeichnung „A1“ am linken Seitenrand markiert.

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 Internet-adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2012-03** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs auf MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE;
- b) Korrektur einiger Definitionen;
- c) Anpassung an die Änderungen von **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**, **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05** und **DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06**;
- d) redaktionelle Überarbeitung;
- e) die Deutsche Fassung wurde im **Abschnitt 201.3** und im **Anhang ZA** an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45): 2000-03, 2003-09, 2012-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60336:2005	IEC 60336:2005	DIN EN 60336:2006-09	–
–	IEC 60417	–	–
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + AMD1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + AMD1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-2-7:1998	IEC 60601-2-7:1998	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03 (zurückgezogen)	VDE 0750-2-7
EN 60601-2-28:1993 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-2-28:1993 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-2-28
EN 60601-2-28:2010	IEC 60601-2-28:2010	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2010-11	VDE 0750-2-28
EN 60601-2-32:1994 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-2-32:1994 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11 <i>ersetzt durch:</i>	0750-2-32
EN 60601-2-54:2009 + A1:2015	IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + AMD1:2015	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07	VDE 0750-2-54
EN 60613:2010	IEC 60613:2010	DIN EN 60613:2011-07	–
EN 60664-1:2007	IEC 60664-1:2007	DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2008-01	VDE 0110-1
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
EN 61223-3-2:2008	IEC 61223-3-2:2007	DIN EN 61223-3-2:2010-01	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 62220-1-2:2007	IEC 62220-1-2:2007	DIN EN 62220-1-2:2009-02	–
EN ISO 4090:2004	ISO 4090:2001	DIN EN ISO 4090:2004-08	–
–	ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750	DIN ISO 7000:2008-12	–
–	ISO 9236-3:1999, modifiziert	DIN 6867-3:2013-01 ^a	–
EN ISO 12052:2011	ISO 12052:2006	DIN EN ISO 12052:2011-06	–
^a Es handelt sich hierbei um eine teilweise Übernahme der Norm ISO 9236-3:1999.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 6867-3:2013-01, *Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie – Teil 3: Verfahren zur Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten für die Mammographie*

DIN EN 60336:2006-09, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken (IEC 60336:2005); Deutsche Fassung EN 60336:2005*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *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 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03 (zurückgezogen), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlen-erzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2010-11, *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*

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 + A1:2015

DIN EN 60613:2011-07, Elektrische und Belastungs-Kennwerte von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60613:2010); Deutsche Fassung EN 60613:2010

DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2008-01, Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen (IEC 60664-1:2007); Deutsche Fassung EN 60664-1:2007

DIN EN 61223-3-2:2010-01, Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie (IEC 61223-3-2:2007); Deutsche Fassung EN 61223-3-2:2008

DIN EN 62220-1-2:2009-02, Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 62220-1-2:2007

DIN EN ISO 4090:2004-08, Fotografie – Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie – Maße und Spezifikationen (ISO 4090:2001); Deutsche Fassung EN ISO 4090:2004

DIN EN ISO 12052:2011-06, Medizinische Informatik – Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement (ISO 12052:2006); Englische Fassung EN ISO 12052:2011

DIN ISO 7000:2008-12, Graphische Symbole auf Einrichtungen – Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank:2008 bis ISO 7000-2750)

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und
mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen**
(IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015)

Medical electrical equipment –
Part 2-45: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
mammographic X-ray equipment and
mammographic stereotactic devices
(IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-45: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de mammographie à
rayonnement X et des appareils
mammographiques stéréotaxiques
(IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2011-03-17 und die A1 am 2015-07-23 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-45:2011 + A1:2015 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/817/FDIS, zukünftige 3. 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 2011-03-17 als EN 60601-2-45 angenommen.

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.

Diese Europäische Norm ersetzt **EN 60601-2-45:2001**.

EN 60601-2-45:2011 wurde mit **EN 60601-1:2006** und **EN 60601-1-3:2008 + Corrigendum März 2010** in Übereinstimmung gebracht. Es wurden weitere Modifizierungen bezüglich der gegenwärtigen Technologie von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEEINRICHTUNGEN vorgenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-12-17
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2014-03-17

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen und Definitionen: in Normalschrift;
- Prüfbedingungen: *kursiv*;
- informative Text außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Bezüge: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN 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. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen 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 Besonderen Festlegungen wird lediglich nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „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-Richtlinien, 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,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Ein Stern (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Anfang eines Abschnittes oder einer Tabellenüberschrift weist darauf hin, dass es dafür eine Anleitung oder eine Erklärung im [Anhang AA](#) gibt.

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 über Medizinprodukte ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

Die [Anhänge ZA](#) und [ZZ](#) wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm **IEC 60601-2-45:2011** 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 60601-2-7:1998	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-7:1998 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-28:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-28:2010 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-32:1994	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 (nicht modifiziert).
IEC 60664-1:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60664-1:2007 (nicht modifiziert).
ISO 4090:2001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 4090:2004 (nicht modifiziert).
ISO 12052	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 12052 (nicht modifiziert).

Europäisches Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62B/917/CDV, zukünftige IEC 60601-2-45:2011/A1, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-45:2011/A1:2015. angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- | | | | |
|----|---|---|-------------------|
| A1 | – | spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss | (dop): 2016-04-23 |
| | – | spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen | (dow): 2018-07-23 |

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

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der EN 60601-2-45:2011 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-45:2011/A1:2015 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In den Literaturhinweisen der EN 60601-2-45:2011 ist die folgende Anmerkung zur hingewiesenen Norm **hinzuzufügen**:

IEC 61223-3-2:2007 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61223-3-2:2008 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	7
Einleitung zur Änderung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	24
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	24
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	24
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	24
201.16 ME-SYSTEME	24
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	24
202.101 Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	25
203 STRAHLENSCHUTZ von diagnostischen Röntgengeräten	25
203.4 Allgemeine Anforderungen	25
203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	26
203.6 STRAHLUNGS-Management	27
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT	42
203.8 Begrenzung und Anzeige der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	43
203.9 FOKUS-HAUT-ABSTAND	46
203.10 SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFAÑGER	47
203.11 Schutz gegen RESTSTRAHLUNG	47
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	48
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	49
Literaturhinweise	51
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	52
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	56

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	59
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	60

Tabellen

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	12
Tabelle 203.101 – Mindestwerte der GESAMTFILTERUNG und Faktoren zur Bestimmung der minimalen LUFTKERMALEISTUNG	41

Einleitung

Die dritte Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen wurde erarbeitet, um auf Grundlage der IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) und deren Ergänzungsnormen einen vollständigen Satz von Sicherheitsanforderungen für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE festzulegen. Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Systemebene von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die sich aus einer Kombination von RÖNTGEN-STRAHLUNGSERZEUGER, zugehörigen ANWENDUNGSGERÄTEN und ZUBEHÖR zusammensetzt. Die Funktionen von Komponenten werden behandelt, soweit dies erforderlich ist.

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen spezifiziert sind, gelten als geeignet, einen praktikablen Grad von Sicherheit beim Betrieb von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN zu bieten.

Ebenso wie die vorhergehende Ausgabe von IEC 60601-2-45 enthält auch diese 3. Ausgabe Anforderungen an RÖNTGENGENERATOREN für die Mammographie.

Einleitung zur Änderung

Die erste Änderung zur dritten Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen wurde erarbeitet, um auf Grundlage der IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 einen vollständigen Satz von Sicherheitsanforderungen für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE zur Verfügung zu stellen. Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Systemebene von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN und führen Geräte für MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE ein.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

A1 Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, und von Geräten für MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE und MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN, nachfolgend auch als ME-GERÄTE bezeichnet.

ANMERKUNG 1 Dies schließt RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE mit integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGERN oder integrierten Speicherfolien-Subsystemen ein.

Vom Anwendungsbereich dieses Dokumentes sind ausgenommen:

- A1
- Betriebsarten der rekonstruktiven Tomographie, andere als MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE;
 - CT-SCANNER, abgedeckt durch IEC 60601-2-44;
 - Diagnosekonsolen;
 - Bildarchivierungs- und -übertragungssysteme (PACS);
 - nicht-integrierte Speicherfolien-Lesegeräte;
 - Bilddokumentationssysteme;
 - Filme, Folien und Kassetten;
 - rechnergestützte Detektion (CAD, en: computer aided detection);
 - Geräte zur Durchführung von Stanzbiopsien oder andere Biopsieinstrumente;
 - Betriebsarten zum Aufzeigen lokaler Kontrastmittelaufnahme (durch Kontrastmittel unterstützte digitale Mammographie).

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf ME-GERÄTE oder nur auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME, je nachdem, was zutrifft.

ANMERKUNG 2 IEC 60601-2-7:1998 und IEC 60601-2-32 sind keine Teile der Normenreihe der dritten Ausgabe, also IEC 60601-1:2005, für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE und MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE und MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN aufzustellen, Sicherheit zu erreichen, Methoden für den Nachweis der Einhaltung jener Anforderungen festzulegen und eine Anleitung zum RISIKOMANAGEMENT bereitzustellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und [Abschnitt 201.2](#) dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

A1 IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 gelten mit den entsprechenden Änderungen in den [Abschnitten 202](#) und [203](#). IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten nicht²⁾. Alle anderen Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1-X gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3, usw.

²⁾ IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmental conscious design*. IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*. IEC 60601-1-11:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*. IEC 60601-1-12:2004, *Medical Electrical Equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment*.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht treffend, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise sachlich zutreffend, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG 1 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen Seite 521 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

A1

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

Ergänzung:

IEC 60336:2005, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60613:2010, *Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

A1

IEC 62220-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography*

ISO 9236-3:1999, *Photography – Sensitometry of screen/film systems for medical radiography – Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography*

201.3 Begriffe

A1

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005** und **IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012**, **IEC 60601-1-3:2008** und **IEC 60601-1-3:2008/AMD 1:2013** und **IEC/TR 60788:2004** mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 52 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

NETZWIDERSTAND

unter bestimmten Lastbedingungen ermittelter Widerstand des VERSORGUNGSNETZES

201.3.202

MITTLERE PARENCHYMDOSIS

AGD (en: average glandular dose)

<Röntgen-Mammographie> mittlere Energiedosis im Drüsengewebe (Haut ausgenommen) in einer gleichmäßig komprimierten Brust bekannter Gewebezusammensetzung, bestimmt mit einem spezifizierten Berechnungsverfahren

[IEC 61223-3-2:2007, 3.7]

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Englischen werden die Begriffe „average glandular dose“ und „mean glandular dose“ in der Literatur gleichbedeutend verwendet.

201.3.203

BRUSTKOMPRESSIONSHILFE

Vorrichtung zum Ausüben eines Drucks auf die Brust (Mamma) eines PATIENTEN während einer Untersuchung oder einer Behandlung

201.3.204

FEHLERHAFTES DETEKTORELEMENT

Element eines RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS, dessen Ansprechvermögen außerhalb einer akzeptablen Toleranz liegt, wie z. B. bei einem von der LUFTKERMA am Eingang unabhängigen Ausgangssignal, oder das ein übermäßiges RAUSCHEN aufweist

201.3.205

DIREKTER FOKALER ABSTAND

(Röntgen-Mammographie) kürzester Abstand zwischen dem OPTISCHEN BRENNFLECK und der Symmetrieachse des EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICHES senkrecht zu seiner thoraxwandseitigen Kante für eine festgelegte Position der Quelle

201.3.206

*MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNG

Gerät zur dreidimensionalen Lokalisierung eines Punktes innerhalb der Brust und für Zwecke wie Feinnadelbiopsie, Stanzbiopsie und präoperative Lokalisierung

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine solche Einrichtung kann ein eigens für diesen Zweck vorgesehenes System oder ein ZUBEHÖR eines RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTES sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Zweck eines solchen Gerätes kann die Feinnadelbiopsie, Stanzbiopsie oder die präoperative Lokalisierung sein.

201.3.207

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT

RÖNTGENEINRICHTUNG, deren ZWECKBESTIMMUNG die Abbildung der Brust ist

201.3.208

ORIGINALDATEN

DN

ROHDATEN, auf die die nach dieser Norm erlaubten Korrekturen angewandt wurden

[IEC 62220-1-2:2007, 3.11]

Anmerkung 1 zum Begriff: „Nach dieser Norm“ ist hier im Zusammenhang mit IEC 62220-1-2:2007 zu verstehen.

201.3.209

ROHDATEN

aus dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT direkt nach der Analog-Digital-Wandlung ausgelesene Pixelwerte oder Zahlen aus Photonenzählern, ohne Softwarekorrekturen

[IEC 62220-1-2:2007, 3.13]

201.3.210

MAMMOGRAPHISCHE TOMOSYNTHESE

Verfahren, das ein RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT nutzt, um mehrere tomographische Bilder zu erzeugen, die aus mehrfachen PROJEKTIONEN über einen gesamten Winkelbereich von weniger als 180 ° gewonnen werden

201.3.211

KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS

CNR (en: contrast to noise ratio)

physikalische Größe, welche die Fähigkeit beschreibt, zwischen verschiedenen Kontrastobjekten eines digitalen Bildes und dem Eigenrauschen innerhalb des Bildes zu unterscheiden, definiert als die Differenz der mittleren PIXELwerte der Kontrastobjekte und des Bildhintergrundes dividiert durch die Standardabweichung des PIXELwertes des Bildhintergrundes

[IEC 61223-3-2:2007, Definition 3.8]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgelistet sind, zu finden.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	203.6.4.3.102
AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	203.6.5
Leistungsmerkmale der Bildgebung	203.6.7
Nicht erfasstes Gewebe an der Thoraxwandseite	203.8.5.4.101
BRUSTKOMPRESSIONSHILFE	203.8.5.4.102
Linearität der LUFTKERMA innerhalb begrenzter Bereiche der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	203.6.3.1.2
Reproduzierbarkeit der abgegebenen RÖNTGENSTRAHLUNG	203.6.3.2

201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

Der Innenwiderstand eines VERSORGUNGSNETZES wird für den Betrieb eines RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIE-GERÄTES als hinreichend niedrig angesehen, wenn der Wert des NETZWIDERSTANDES den in den BEGLEITPAPIEREN spezifizierten Wert nicht überschreitet.

Der erforderliche NETZWIDERSTAND und andere zweckdienliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ müssen in den BEGLEITPAPIEREN aufgeführt sein.

Ein RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT erfüllt die Anforderungen dieser Norm nur dann, wenn sein spezifizierter NENNWERT der elektrischen Leistung bei einem NETZWIDERSTAND nachgewiesen werden kann, dessen Wert nicht kleiner ist als der vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN spezifizierte Wert.

ANMERKUNG Wenn für ein Stromversorgungsnetz ein NENNWERT der Spannung geltend gemacht wird, wird angenommen, dass keine höheren Spannungswerte zwischen den Anschlüssen des Systems oder zwischen den Anschlüssen und Erde auftreten.

Eine Wechsellspannung wird in der Praxis als sinusförmig angesehen, wenn jeder Momentanwert der betreffenden Wellenform vom Momentanwert der idealen Wellenform zum selben Zeitpunkt um nicht mehr als $\pm 2\%$ des Scheitelwerts der idealen Wellenform abweicht.

Ein VERSORGNUNGSNETZ mit drei Phasen wird als praktisch symmetrisch angesehen, wenn es symmetrische Spannungen liefert und bei symmetrischer Belastung symmetrische Ströme liefert.

Die Anforderungen dieser Norm basieren auf der Annahme, dass Dreiphasen-Versorgungssysteme eine symmetrische NETZSPANNUNG mit Bezug auf Erde aufweisen. Einphasige Versorgungssysteme können von derartigen Dreiphasen-Systemen abgeleitet werden. Wenn ein Versorgungssystem an der Quelle nicht geerdet ist, wird angenommen, dass geeignete Maßnahmen getroffen wurden, um Störungen der Symmetrie innerhalb angemessener kurzer Zeit festzustellen, zu begrenzen und zu beseitigen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.101 Datenaufzeichnung

ME-GERÄTE müssen mit technischen Mitteln ausgestattet sein, die eine Aufzeichnung folgender Informationen zusammen mit dem Bild ermöglichen, wenn dieses mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER aufgenommen wird:

- Identität des PATIENTEN (zumindest Name und Geburtsdatum);
- Informationen zur Positionierung (linke/rechte Brust, Aufnahmewinkel, Positionierung des PATIENTEN);
- Aufnahmeparameter;
- Ort und Datum der Aufnahme;
- Kennzeichnung und Version der Bildverarbeitung, die auf die ORIGINALDATEN angewendet wird, und bei MAMMOGRAPHISCHER TOMOSYNTHESE die Kennzeichnung und Version der verwendeten Rekonstruktionsverfahren.

ANMERKUNG Ein Beispiel für prozessierte Bilder sind DICOM-Bilder zur Darstellung („for presentation“).

Für den Fall, dass irgendwelche der oben genannten Informationen als Bilddaten übertragen werden, wird die Verwendung der Objekte nach dem DICOM-Standard empfohlen (ISO 12052).

Die Gebrauchsanweisung muss eine entsprechende Anleitung für den BEDIENER enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE müssen ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I oder INTERN MIT STROM VERSORGT Geräte sein.

Wenn ein RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT als INTERN MIT STROM VERSORGTES ME-GERÄT klassifiziert ist, gelten die zugehörigen Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen und muss das RISIKOMANAGEMENT dementsprechend ausgerichtet werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.6 Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ

Ergänzung:

Bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die als FEST ANGESCHLOSSEN spezifiziert sind, brauchen die nach 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen erforderlichen Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN enthalten zu sein.

201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ

Ergänzung:

Bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die FEST ANGESCHLOSSEN werden sollen, brauchen die nach 7.2.7 der Allgemeinen Festlegungen erforderlichen Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN enthalten zu sein.

Angaben zur Eingangsleistung müssen erfolgen als Kombination von

- a) dem Bemessungswert der NETZSPANNUNG des ME-GERÄTES in Volt, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen,
- b) der Anzahl der Phasen, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen,
- c) der Frequenz in Hertz, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen,
- d) dem höchstzulässigen Wert des NETZWIDERSTANDES in Ohm,
- e) den Kennwerten der im Versorgungsnetz erforderlichen Überstromauslöser.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 6.1 j) übernommen.

201.7.2.15 Kühlbedingungen

Ergänzung:

Wenn Kühlung für den sicheren Betrieb des ME-GERÄTES oder einer seiner Baugruppen erforderlich ist, müssen die Anforderungen für die Kühlung in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden, einschließlich, soweit zweckmäßig:

- der höchsten Wärmeabgabe an die umgebende Luft, getrennt angegeben für jede Baugruppe, die mehr als 100 W abgibt und bei der Installation getrennt aufgestellt werden kann;
- der höchsten Wärmeabgabe an Zwangsbelüftungssysteme sowie der entsprechenden Luftmenge je Zeiteinheit und der Temperaturerhöhung im erzwungenen Luftstrom;
- der höchsten Wärmeabgabe an ein Kühlmittelsystem sowie des zulässigen Eingangstemperaturbereichs und der Anforderungen hinsichtlich niedrigster Durchflussmenge und Druck für das Kühlmittelsystem.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG

BLENDENVORRICHTUNGEN müssen mit folgenden Aufschriften versehen sein:

- den in den Allgemeinen Festlegungen, **7.2.2**, geforderten Aufschriften;
- der Serienbezeichnung oder Einzelidentifikation;
- der EIGENFILTERUNG in Form der ÄQUIVALENTEN FILTERUNG.

Die Aufschriften auf der BLENDENVORRICHTUNG dürfen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH unter Abdeckungen versteckt sein. In diesem Fall muss die Aufschrift der EIGENFILTERUNG in den BEGLEITPAPIEREN wiederholt werden.

ANMERKUNG Die BLENDENVORRICHTUNG gehört nicht zum Anwendungsbereich von **IEC 60601-2-28:2010**. Deshalb wurden diese Anforderungen aus **IEC 60601-2-28:1993**, 6.1 übernommen.

201.7.8 Signallampen und Bedienelemente

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.8.101 Anzeige auf Röntgenstrahlung bezogener Zustände

Die Anzeige auf Röntgenstrahlung bezogener Zustände muss von den Festlegungen in 7.8 der Allgemeinen Festlegungen ausgeschlossen werden.

Stattdessen gilt **203.6.4.2**.

201.7.8.102 Alternative Sichtanzeigen

Anstelle von Signallampen dürfen alternative, unmissverständliche Sichtanzeigen verwendet werden. Bei alternativen, unmissverständlichen Sichtanzeigen dürfen Signallampen in roter, gelber und grüner Farbe verwendet werden.

Diese Anzeigen müssen in der Gebrauchsanweisung erklärt sein.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

In den BEGLEITPAPIEREN müssen die Abmessungen und Positionen aller verfügbaren EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICHE angegeben sein.

Bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN müssen die BEGLEITPAPIERE Verfahren für die Qualitätskontrolle enthalten, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION am RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT durchgeführt werden müssen. Diese Verfahren müssen Akzeptanzkriterien und Häufigkeit der Prüfungen einschließen.

Die Leistungsfähigkeit von Mitteln zur Wiedergabe der Bilder für diagnostische Zwecke muss in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sein.

ANMERKUNG Beispiele solcher Mittel sind Bildwiedergabegeräte oder Bilddokumentationssysteme.