

	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54)	
	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.	
ICS 11.040.50	Ersatz für DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03 und DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11 Teilweiser Ersatz für DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-54:2009 Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (IEC 60601-2-54:2009); German version EN 60601-2-54:2009 Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie (CEI 60601-2-54:2009); Version allemande EN 60601-2-54:2009 Gesamtumfang 86 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN	

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-08-01 angenommene EN 60601-2-54 gilt als DIN-Norm ab 2010-05-01.

Daneben dürfen **DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03**, **DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11** und **DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12** noch bis 2012-08-01 angewendet werden.

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

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2008-10.

Für diese Norm ist der NA 080-00-16 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE „Bildgebende Systeme“ im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) 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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03**, **DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11** und **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 201.4.3.101 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden an die Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst;
- d) die Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten wurden der Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12** angepasst;
- e) Übernahme von Anforderungen aus der Norm **DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7)** (Generator), die das System betreffen;
- f) Übernahme von Anforderungen aus der Norm **DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28)**, die das Blendensystem betreffen.

Frühere Ausgaben

VDE 0750-2: 1957-07

VDE 0750-2: 1970-08

VDE 0750-2a: 1973-07

DIN 6863-3: 1981-08

DIN VDE 0750-221: 1989-01

DIN VDE 0750-21 (VDE 0750-21): 1989-03

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7): 2000-03

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

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32): 1995-11

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 60580:2000	IEC 60580:2000	DIN EN 60580:2001-12	–
Normen der Reihe EN 60601	Normen der Reihe IEC 60601	Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750)	Normen der Reihe VDE 0750
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, modifiziert	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
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 60601-2-7:1998	IEC 60601-2-7:1998	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03	VDE 0750-2-7
EN 60601-2-28:1993	IEC 60601-2-28:1993	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12	VDE 0750-2-28
EN 60601-2-32:1994	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11	VDE 0750-2-32
EN 60601-2-43:2000	IEC 60601-2-43:2000	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11	VDE 0750-2-43
EN 60627:2001	IEC 60627:2001	DIN EN 60627:2006-03	–
–	IEC/TR 60788:2004	–	
EN 60806	IEC 60806	DIN EN 60806	–
EN 61267:2006	IEC 61267:2005	DIN EN 61267:2009-01	–
EN 62220-1:2004	IEC 62220-1:2003	DIN EN 62220-1:2005-01	–
EN ISO 4090:2004	ISO 4090:2001	DIN EN ISO 4090:2004-08	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60580:2001-12, *Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000); Deutsche Fassung EN 60580:2000*

Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750), *Medizinische elektrische Geräte*

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 60601-1:2006*

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 60601-1-3 (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 60601-1-8 (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 60601-1-10 (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 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12, *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 0750-2-32):1995-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren; (IEC 60601-2-43:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000*

DIN EN 60627:2006-03, *Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlerrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001); Deutsche Fassung EN 60627:2001*

DIN EN 60806, *Bestimmung des maximalen symmetrischen Strahlungsfeldes von einer Drehanoden-Röntgenröhre für medizinische Diagnostik*

DIN EN 61267:2009-01, *Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtung – Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kenngrößen (IEC 61267:2005); Deutsche Fassung EN 61267:2006*

DIN EN 62220-1:2005-01, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003); Deutsche Fassung EN 62220-1:2004*

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*

– Leerseite –

**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)**

Medical electrical equipment –
Part 2-54: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of X-ray
equipment for radiography and radioscopy
(IEC 60601-2-54:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-54: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à rayonnement X
utilisés pour la radiographie et la radioscopie
(CEI 60601-2-54:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-08-01 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

© 2009 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-54:2009 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/735/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-54, 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 2009-08-01 als EN 60601-2-54 angenommen.

EN 60601-2-54 wurde für die Verwendung mit EN 60601-1:2006 entwickelt.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-7:1998, EN 60601-2-32:1994 und EN 60601-2-28:1993 (teilweise).

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): 2010-05-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-08-01

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 MDD (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 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 sieben 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 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 den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, Anhang H, 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.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-54:2009 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:

[1] IEC 60627	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60627:2001 (nicht modifiziert).
[2] IEC 61267	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61267:2006 (nicht modifiziert).
[3] ISO 4090	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 4090:2004 (nicht modifiziert).
[10] IEC 60601-2-7	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-7:1998 (nicht modifiziert).
[11] IEC 60601-2-28	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-28:1993 (nicht modifiziert).
[12] IEC 60601-2-32	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 (nicht modifiziert).
[13] IEC 60601-1-8	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-8:2007 (nicht modifiziert).
[14] IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10:2008 (nicht modifiziert).
[15] IEC 60601-2-43	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-43:2000 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	10
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1 Anwendungsbereich.....	10
201.1.2 Zweck	10
201.1.3 Ergänzungsnormen	10
201.1.4 Besondere Festlegungen	11
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	14
201.7.2.15 Kühlbedingungen.....	15
201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG	15
201.7.8.1 Farben der Signallampen	15
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	15
201.7.9.1 Allgemeines	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	16
201.7.9.2.1 Allgemeines	16
201.7.9.2.1.101 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	16
201.7.9.2.1.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM.....	17
201.7.9.2.1.103 Integrierter RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	17
201.7.9.3 Technische Beschreibung	17
201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM.....	17
201.7.9.101 Zusätzliche Angaben in den BEGLEITPAPIEREN.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	17
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie.....	17
201.8.4.3 ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen	17
201.8.4.3.101 HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN.....	18
201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	18
201.8.5 Trennung von Teilen.....	18

	Seite
201.8.5.1	SCHUTZMASSNAHMEN (MOP) 18
201.8.5.1.101	Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie 18
201.8.5.4	BETRIEBSSPANNUNG 18
201.8.5.4.101	Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreis 18
201.8.6	Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN 19
201.8.6.4	Impedanz und Strombelastbarkeit 19
201.8.6.101	RÖNTGENSTRAHLER 19
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 19
201.8.7.3	*Zulässige Werte 19
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit 19
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 20
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 20
201.9.2.2.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN und Schutzmaßnahmen 20
201.9.2.2.4.4	Schutzmaßnahmen 20
201.9.2.2.4.4.101	Kollisionsschutz 21
201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung 21
201.9.2.2.6	Geschwindigkeit der Bewegung(en) 21
201.9.2.3	Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 22
201.9.2.3.1	Unbeabsichtigte Bewegung 22
201.9.2.3.1.101	Unbeabsichtigte Bewegung während der PATIENTEN-Lagerung 23
201.9.2.3.101	Begrenzung von Druck und Kraft 23
201.9.2.3.102	Bewegungs-VERRIEGELUNG für KOMPRESSIONSHILFEN 23
201.9.2.4	Not-Aus-Einrichtungen 23
201.9.2.4.101	Bedienelemente 23
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme 24
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 24
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN 24
201.9.8.4.101	MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG 24
201.9.8.101	Stoßdämpfende Mittel 24
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 25
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 25
201.11.101	Schutz vor übermäßigen Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN 25
201.11.102	Schutz vor übermäßigen Temperaturen von BLENDENVORRICHTUNGEN 25
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 25
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 25
201.14	PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS) 26
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 26
201.16	ME-Systeme 26

	Seite
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 26
202	Elektromagnetische Verträglichkeit 26
202.101	STÖRFESTIGKEITS-Prüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 26
203	Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten 26
203.4	Allgemeine Anforderungen 26
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm 26
203.4.101	Präzisierung von definierten Begriffen 27
203.4.101.1	Elektrische Leistung 27
203.4.101.2	PROZENTUALE WELLIGKEIT bei GENERATOREN MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG 27
203.4.101.3	RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT 27
203.4.101.4	NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT 28
203.5	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 28
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen 28
203.5.2.4.5.101	Dosimetrische Informationen für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE und/ oder SERIENRADIOGRAPHIE spezifiziert sind 28
203.5.2.4.5.102	*Prüfung für dosimetrische Informationen 29
203.6	STRAHLUNGS-Management 30
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 30
203.6.2.1	Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 30
203.6.2.1.101	VERRIEGELUNG des Lademodus 31
203.6.2.1.102	Anschlüsse für externe VERRIEGELUNGEN 31
203.6.2.2	Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG 31
203.6.3	Strahlungs-Dosis und Strahlungsqualität 32
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und der STRAHLUNGSQUALITÄT 32
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute 32
203.6.3.2.101	Reproduzierbarkeit des STRAHLUNGS-Output in der RADIOGRAPHIE 32
203.6.3.2.102	Linearität und Konstanz bei RADIOGRAPHIE 33
203.6.3.2.103	Bedingungen für die Messung der LUFTKERMA 36
203.6.3.2.103.1	Messanordnungen 36
203.6.3.2.103.2	SCHWÄCHUNG und STRAHLUNGSQUALITÄT für die Messung der LUFTKERMA 36
203.6.3.101	Begrenzung der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE 37
203.6.3.102	*High-Level Control (HLC) 37
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände 38
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES 38
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN 38
203.6.4.3.101	Allgemeine Anforderungen an die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN- BELASTUNGSFAKTOREN 38
203.6.4.3.102	Verkürzte Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 38
203.6.4.3.103	Anzeige von veränderlichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 38

	Seite
203.6.4.3.104 Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	39
203.6.4.3.104.1 Allgemeine Aspekte an die Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN...	39
203.6.4.3.104.2 Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im automatischen Regelungsbetrieb	39
203.6.4.3.104.3 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	39
203.6.4.3.104.4 Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES	39
203.6.4.3.104.5 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT	40
203.6.4.3.104.6 Genauigkeit des STROM-ZEIT-PRODUKTES	40
203.6.4.3.105 Anzeige von ZUSATZFILTERN	40
203.6.4.4 Anzeige automatischer BETRIEBSARTEN	41
203.6.4.5 *Dosimetrische Anzeigen	41
203.6.4.101 Anzeige der BEREITSCHAFTSSTELLUNG	42
203.6.5 Automatisches Regelungssystem	42
203.6.5.101 Bestimmung des NENNWERTS DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT	43
203.6.6 Reduzierung der STREUSTRALUNG	43
203.6.7 Leistungsmerkmale der Bildgebung	43
203.6.7.101 Darstellung der Speicherung des letzten Bildes (last image hold, LIH)	43
203.7 Strahlungsqualität	44
203.7.1 Halbwertschichtdicken und Gesamtfilterung in Röntgeneinrichtungen	44
203.7.1.101 Filterung in Röntgenstrahlern einschliesslich Blendensystem	44
203.8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	44
203.8.4 Eingrenzung der Extrafokalstrahlung	44
203.8.5 Relation zwischen Röntgenstrahlenfeld und Bildauffangbereich	45
203.8.5.3 Übereinstimmung zwischen Röntgenstrahlenfeld und EFFEKTIVEM Bildauffangbereich	45
203.8.5.4 Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereiches	47
203.8.101 Grenzen und Maße des RÖNTGENSTRAHLENFELDES	47
203.8.102 Verfahren der Strahlbegrenzung in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	48
203.8.102.1 Allgemeines	48
203.8.102.2 Anzeigen an der RÖNTGENEINRICHTUNG	48
203.8.102.3 Angaben in der Gebrauchsanweisung	49
203.8.102.4 Genauigkeit von Aufschriften und schriftlichen Hinweisen	49
203.8.102.5 Anzeige durch ein LICHTVISIER	49
203.8.102.6 Genauigkeit der Anzeige durch ein LICHTVISIER	50
203.8.103 Abfangen des Röntgenstrahlenbündels bei Radioskopie	51
203.8.104 Positionierung der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE	51
203.9 Fokus-Haut-Abstand	52
203.9.1 Allgemeines	52
203.9.101 RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE spezifiziert sind	52

	Seite
203.9.102 RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOGRAPHIE spezifiziert sind	52
203.10 SCHWÄCHUNG des Röntgenstrahlenbündels zwischen Patient und Röntgenbildempfänger	53
203.10.1 Allgemeines	53
203.10.2 Informationen in den BEGLEITPAPIEREN	54
203.10.101 Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTES	54
203.11 Schutz gegen RESTSTRAHLUNG.....	54
203.11.101 Anforderungen.....	54
203.11.102 Prüfung der SCHWÄCHUNG der RESTSTRAHLUNG.....	54
203.12 Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG	56
203.12.4 DURCHLASSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND.....	56
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	56
203.13.2 Steuerung aus einem geschützten Bereich.....	56
203.13.3 Schutz durch Abstand	57
203.13.4 Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE	57
203.13.4.101 *Schutzzonen (wichtige Aufenthaltsbereiche) mit begrenzter Störstrahlung	57
203.13.4.102 Steuerung aus einem gekennzeichneten WICHTIGEN AUFENTHALTSBEREICH	58
203.13.5 Handgriffe und Bedienelemente	58
203.13.6 Prüfung der STÖRSTRAHLUNG.....	59
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	63
Anhang AA (informativ) Spezielle Erklärung und Begründung	65
Literaturhinweise	68
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	69
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	74
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	79
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	80
Bilder	
Bild 203.101 – Bereich der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	45
Bild 203.102 – Abweichungen bei der Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHES	47
Bild 203.103 – Abweichungen bei der visuellen Anzeige des RÖNTGENSTRAHLENFELDES.....	51
Bild 203.104 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (HORIZONTALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGEN-STRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM unterhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE)	60
Bild 203.105 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (VERTIKALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGEN-STRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM unterhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE)	60
Bild 203.106 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (HORIZONTALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGEN-STRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM oberhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE).....	61
Bild 203.107 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (VERTIKALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGEN-STRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM oberhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE).....	62

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
Tabelle 203.101 – Prüfungen für die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit und Linearität.....	33
Tabelle 203.102 – Belastungen für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK	35
Tabelle 203.103 – SCHWÄCHUNG für die Messung der LUFTKERMA	37
Tabelle 203.104 – SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Komponenten im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL.....	53
Tabelle 203.105 – Anwendungskategorien	55
Tabelle 203.106 – Anforderungen an die PRIMÄRE STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG	56
Tabelle 203.107 – STÖRSTRAHLUNG in SCHUTZZONEN	58
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	63
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	64

Einleitung

Diese Besondere Festlegungen sind geschrieben worden, um, basierend auf IEC 60601-1:2005 (dritte Ausgabe) und deren Ergänzungsnormen, einen vollständigen Satz von Sicherheitsanforderungen für ME-GERÄTE für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE bereitzustellen. Während sich zuvor bestehende Normen dieser Geräte auf Komponenten und Teilsysteme bezogen, betreffen diese Besonderen Festlegungen die Systemebene von RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die aus einer Kombination von RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER, ZUSATZGERÄTEN und ZUBEHÖR bestehen. Die Funktionen von Komponenten werden angesprochen, soweit dies erforderlich ist.

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen spezifiziert sind, gelten als ein praktikables Maß von Sicherheit beim Betrieb von ME-GERÄTEN für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE. Anforderungen für zusätzliche Maßnahmen für ME-GERÄTE für interventionelle Anwendungen sind in IEC 60601-2-43 enthalten.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen ¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die für Projektions-RADIOGRAPHIE und Projektions-RADIOSKOPIE vorgesehen sind. IEC 60601-2-43 gilt für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für interventionelle Anwendungen bestimmt sind, und bezieht sich auf anwendbare Anforderungen in diesen Besonderen Festlegungen.

ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die für Knochen- oder Gewebeabsorptions-Dichtemessung, Computertomographie, Mammographie oder Dentalanwendungen vorgesehen sind, sind vom Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ausgenommen. Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm schließt auch Radiotherapie-Simulatoren aus.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME zu.

ANMERKUNG Unter Berücksichtigung ökonomischer und sozialer Faktoren enthält der Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen auch ME-GERÄTE, die für DIREKTE RADIOSKOPIE vorgesehen sind. In einigen Ländern sind Untersuchungen mit DIREKTER RADIOSKOPIE nicht zulässig.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale*.

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

IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 gelten wie in den Abschnitten 202 und 203 entsprechend geändert. IEC 60601-1-8 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

ANMERKUNG BEDIENER VON RÖNTGENEINRICHTUNGEN sind an akustische Signale, wie sie in dieser Besonderen Festlegung gefordert werden, gewöhnt, eher als an die Konzepte der IEC 60601-1-8. Darum gilt IEC 60601-1-8 nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in der Allgemeinen Festlegung 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.

Zur Abkürzung 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 der gültigen Ergänzungsnormen überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte 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 IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 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 sind 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.

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 der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 68 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

IEC 60580:2000, *Medical electrical equipment – Dose area product meters*

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

IEC 60806, *Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis*

IEC 62220-1:2003, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*

Änderung:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – 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: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, den gültigen Ergänzungsnormen und IEC 60788:2004 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 69 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

DIREKTE RADIOGRAPHIE

RADIOGRAPHIE, bei der die dauerhafte Aufzeichnung in einem BILDAUFFANGBEREICH direkt erfolgt

Beispiel: Film-Folien- oder Film-Radiographie.

201.3.202

DIREKTE RADIOSKOPIE

RADIOSKOPIE, bei der die sichtbaren Bilder auf dem BILDAUFFANGBEREICH oder nahe dabei im NUTZSTRAHLENBÜNDEL dargestellt werden

201.3.203

DOSES-FLÄCHEN-PRODUKT

Produkt der Querschnittsfläche eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und der gemittelten LUFTKERMA über diese Querschnittsfläche. Die Einheit ist Gray Quadratmeter ($\text{Gy} \cdot \text{m}^2$).

201.3.204

EINGANGSFELDDGRÖSSE

Abmessungen des Feldes in der Eintrittsebene eines RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS, das unter spezifischen Bedingungen für die Übertragung eines RÖNTGENSTRAHLENRELIEFS benutzt werden kann

201.3.205

INDIREKTE RADIOGRAPHIE

RADIOGRAPHIE, bei der die dauerhafte Aufzeichnung der im BILDAUFFANGBEREICH erhaltenen Information nach ÜBERTRAGUNG erfolgt

Beispiel: CR-Systeme, digitale Detektorsysteme, Bildverstärkersysteme.

201.3.206

INDIREKTE RADIOSKOPIE

RADIOSKOPIE, bei der die Bilder nach ÜBERTRAGUNG der Information an einem Ort außerhalb des NUTZSTRAHLENBÜNDELS dargestellt werden

201.3.207

VERRIEGELUNG

Mittel, die den Start oder die Fortsetzung des Betriebes des ME-GERÄTS verhindern, wenn vorher bestimmte Bedingungen vorliegen

201.3.208

NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT

kürzeste RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, für die eine geforderte Konstanz der gewünschten STRAHLUNGS-FELDDGRÖSSE eingehalten wird

ANMERKUNG Die BESTRAHLUNGSZEIT wird gesteuert durch einen RÖNTGENGENERATOR mit AUTOMATISCHEN REGELUNGSSYSTEMEN.

201.3.209

SERIENRADIOGRAPHIE

RADIOGRAPHIE, bei der die Information durch regelmäßige oder unregelmäßige Serien von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGEN mit gleichen oder ungleichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN erhalten und aufgezeichnet wird

201.4 Allgemeine Anforderungen

Allgemeine Festlegungen; Abschnitt 4; gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

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 von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	203.6.4.3.104
Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute	203.6.3.2
AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	203.6.5
Leistungsmerkmale der Bildgebung	203.6.7

201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

Der Innenwiderstand eines VERSORGUNGSNETZES wird für den Betrieb von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE als ausreichend niedrig angesehen, wenn der Wert des NETZWIDERSTANDES den in den BEGLEITPAPIEREN spezifizierten Wert nicht überschreitet.

Entweder der NETZWIDERSTAND oder andere geeignete Spezifikationen des in der Einrichtung benutzten VERSORGUNGSNETZES müssen in den BEGLEITPAPIEREN spezifiziert sein.

ANMERKUNG Wenn für ein Strom-VERSORGUNGSNETZ NENN-Spannung verlangt wird, kann angenommen werden, dass keine höheren Spannungswerte zwischen den Anschlüssen des Systems oder zwischen den Anschlüssen und Erde anlegen.

Eine Wechselspannung wird gewöhnlich als sinusförmig angesehen, wenn jeder Momentanwert der betreffenden Wellenform vom Momentanwert der idealen Wellenform zum gleichen Zeitpunkt nicht mehr als $\pm 2\%$ des Scheitelwertes von der idealen Wellenform abweicht.

Ein Dreiphasen-VERSORGUNGSNETZ wird als praktisch symmetrisch angesehen, wenn es symmetrische Spannungen liefert und bei symmetrischer Last symmetrische Ströme liefert.

Die Anforderungen dieser Norm gehen von der Annahme aus, dass Dreiphasen-Versorgungssysteme symmetrische NETZSPANNUNG mit Bezug auf Erde aufweisen. Einphasige Versorgungssysteme können von derartigen Dreiphasen-Systemen abgeleitet werden. Für den Fall, dass das Versorgungssystem nicht geerdet ist, wird angenommen, dass geeignete Maßnahmen vorgesehen sind, Störungen der Symmetrie innerhalb einer angemessen kurzen Zeit festzustellen, zu begrenzen und zu beseitigen.

Ein RÖNTGENGERÄT erfüllt die Anforderungen dieser Norm nur dann, wenn seine spezifizierte ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG bei einem NETZWIDERSTAND nachgewiesen werden kann, dessen Wert nicht kleiner ist als der NETZWIDERSTAND, den der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN spezifiziert hat.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Allgemeine Festlegungen; Abschnitt 5; gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Allgemeine Festlegungen; Abschnitt 6; gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Allgemeine Festlegungen; Abschnitt 7; gilt mit folgenden Abweichungen:

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

201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ

Ergänzung:

Bei ME-GERÄTEN, die dafür spezifiziert sind, dass sie FEST ANGESCHLOSSEN sind, dürfen die Angaben ausschließlich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

Angaben über die Eingangsleistung müssen angegeben werden als Kombination von

- a) dem BEMESSUNGS-Wert der NETZSPANNUNG des ME-GERÄTS in Volt, siehe Allgemeinen Festlegungen, 7.2.1 und 7.2.6;
- b) der Anzahl der Phasen, siehe Allgemeinen Festlegungen, 7.2.1 und 7.2.6;
- c) der Frequenz in Hertz, siehe Allgemeinen Festlegungen, 7.2.1 und 7.2.6;
- d) dem höchsten zulässigen Wert des NETZWIDERSTANDES in Ohm,
- e) den Kennwerten der im VERSORGNUNGSNETZ erforderlichen ÜBERSTROMAUSLÖSER.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7:1998, 6.1 j), übernommen.

201.7.2.15 Kühlbedingungen

Ergänzung:

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

- der höchsten Wärmeabfuhr an die umgebende Luft, für jede Baugruppe getrennt angegeben, die mehr als 100 W abgibt und bei der Installation getrennt aufgestellt werden kann;
- der höchsten Wärmeabfuhr an ein Zwangsbelüftungssystem, sowie der entsprechenden Luftmenge je Zeiteinheit und der Temperaturerhöhung des Luftstroms;
- der höchsten Wärmeabfuhr an eine Kühleinrichtung sowie des zulässigen Eingangstemperaturbereichs der minimalen Anforderungen an Flussmenge und Druck für den Betrieb.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7:1998, 6.1 t), übernommen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG

BLENDENVORRICHTUNGEN müssen mit folgenden Aufschriften versehen sein:

- den in Allgemeinen Festlegungen, 7.2.2, geforderten Aufschriften;
- der Serienbezeichnung oder Einzelbezeichnung;
- der GESAMTFILTERUNG in Form der ÄQUIVALENTEN FILTERUNG.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-28:1993, 6.1, übernommen

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ergänzung:

Die Anzeige von Zuständen, die sich auf RÖNTGENSTRAHLUNG beziehen, ist von Allgemeinen Festlegungen, 7.8, ausgenommen. Stattdessen gelten 203.6.4.2 und 203.6.4.101.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE müssen Verfahren für die Qualitätskontrolle enthalten, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION an RÖNTGENEINRICHTUNGEN durchgeführt werden müssen. Diese Verfahren müssen Akzeptanzkriterien und Häufigkeit der Prüfungen enthalten.

Zusätzlich müssen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER in den BEGLEITPAPIEREN folgende Information enthalten:

- eine Beschreibung des Bildverarbeitungsprozesses, der für die ORIGINALDATEN angewandt wird, mit der Revisionsnummer oder wie diese ermittelt werden kann und, falls anwendbar, der Bezeichnung der Version;
- eine Beschreibung des Datei-Übertragungsformates der Bilder, die mit dieser Einheit aufgezeichnet wurden, und der weiteren Daten, die in Zusammenhang mit diesen Bildern stehen.

Die Leistungsmerkmale von Mitteln, die für die Darstellung der Bilder zu diagnostischen Zwecken erforderlich sind, muss entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

201.7.9.2.1.101 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

In der Gebrauchsanweisung müssen die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN wie unten beschrieben angegeben werden. Die folgenden Kombinationen und Daten müssen angegeben werden:

- a) Die entsprechende RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG für RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE zusammen mit dem jeweils höchsten RÖNTGENRÖHRENSTROM, den das ME-GERÄT bei dieser RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG liefern kann.
- b) Der entsprechende höchste RÖNTGENRÖHRENSTROM für RADIOSKOPIE UND RADIOGRAPHIE zusammen mit der jeweils höchsten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, den das ME-GERÄT bei diesem RÖNTGENRÖHRENSTROM liefern kann.
- c) Die entsprechende Kombination von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM für RADIOSKOPIE UND RADIOGRAPHIE, die zur höchsten elektrischen Ausgangsleistung im Hochspannungskreis führt (siehe [203.4.101](#)).
- d) Die ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG, angegeben als die höchste konstante elektrische Ausgangsleistung in Kilowatt, die das ME-GERÄT über eine RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von 0,1 s bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 100 kV liefern kann, oder, falls diese Werte nicht einstellbar sind, bei den nächstliegenden Werten (siehe [203.4.101](#)).

Die ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG muss zusammen mit der Kombination von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM und der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT angegeben werden.

- e) Für ME-GERÄTE, die ein vorberechnetes oder gemessenes STROM-ZEIT-PRODUKT anzeigen, das niedrigste STROM-ZEIT-PRODUKT oder die Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, die zum niedrigsten STROM-ZEIT-PRODUKT führen.

Falls der Wert des niedrigsten STROM-ZEIT-PRODUKTES von der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG oder bestimmten Kombinationen von Werten der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN abhängt, darf das niedrigste STROM-ZEIT-PRODUKT als Tabelle oder Kurve angegeben werden, aus der diese Abhängigkeit hervorgeht.

- f) Der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT bei der Verwendung von BELICHTUNGSAUTOMATIK-Systemen.

Wenn der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN wie der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG oder dem RÖNTGENRÖHRENSTROM abhängt, müssen die Bereiche dieser RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, für die der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT Gültigkeit hat, angegeben werden.

Bei Steuerung mit BELICHTUNGSAUTOMATIK-Systemen muss der maximal mögliche Bereich der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und/oder des RÖNTGENRÖHRENSTROMES während der BESTRAHLUNG in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von [IEC 60601-2-7:1998, 6.8.2 a](#)), übernommen.

201.7.9.2.1.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Die Gebrauchsanweisung muss das maximale symmetrische RÖNTGENSTRAHLENFELD des integrierten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM, das nach IEC 60806 ermittelt wurde, angeben.

ANMERKUNG Diese Anforderung wurde von IEC 60601-2-28:1993, 6.8.2 dd), übernommen.

201.7.9.2.1.103 Integrierter RÖNTGENBILDEMPFÄNGER

Für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die mit einem integrierten RÖNTGENBILDEMPFÄNGER ausgestattet sind, muss die Gebrauchsanweisung eine Beschreibung der besonderen Handhabung und Wartung des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Die technische Beschreibung des integrierten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM muss, zusätzlich zu den Daten, deren Kennzeichnung nach Allgemeinen Festlegungen, 7.2, gefordert ist, Folgendes enthalten:

- a) die Spezifikation der REFERENZACHSE, auf die sich die Eigenschaften des TARGET-WINKELS (der TARGET-WINKEL) und des OPTISCHEN BRENNFLECKS des RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM beziehen;
- b) den (die) TARGET-WINKEL bezogen auf die spezifizierte REFERENZACHSE;
- c) die Lage des OPTISCHEN BRENNFLECKS und seine Toleranzen auf der REFERENZACHSE;
- d) den (die) NENNWERT(E) des/der OPTISCHEN BRENNFLECK(E)S, ermittelt entsprechend IEC 60336 für die spezifizierte REFERENZACHSE.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-28:1993, 6.8.3 dd), übernommen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.101 Zusätzliche Angaben in den BEGLEITPAPIEREN

Zusätzliche Anforderungen für Angaben in den BEGLEITPAPIEREN (die die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung enthalten) sind in den Unterabschnitten, die im Anhang C, in [Tabelle 201.C.102](#), aufgelistet sind, zu finden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Allgemeine Festlegungen; Abschnitt 8; gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie

201.8.4.3 ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen

Ergänzung:

201.8.4.3.101 HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN

Lösbare HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN müssen entweder so aufgebaut sein, dass zum Lösen die Benutzung von WERKZEUGEN erforderlich ist, oder sie müssen mit VERRIEGELUNGEN versehen sein, die, solange Schutzabdeckungen entfernt oder HOCHSPANNUNGSVERBINDUNGEN gelöst sind, bewirken, dass

- das ME-GERÄT von seiner Spannungsversorgung getrennt ist; und
- Kapazitäten im Hochspannungskreis innerhalb der Zeit, die erlaubt, Zugang zum Hochspannungskreis zu gewinnen, entladen werden; und
- der entladene Zustand aufrechterhalten bleibt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Messen geprüft.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7:1998, 15 aa), übernommen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

ME-GERÄTE müssen so aufgebaut sein, dass im Rahmen der ZWECKBESTIMMUNG keine Spannung an irgendeinen verbundenen RÖNTGENSTRAHLER abgegeben wird, die über der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG der betreffenden RÖNTGENRÖHRE liegt oder die höher als die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG ist, für die der RÖNTGENSTRAHLER ausgelegt ist, je nachdem welches die niedrigere Spannung ist.

ANMERKUNG Diese Anforderung wurde von IEC 60601-2-7:1998, 3.1, übernommen.

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP)

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.5.1.101 Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie

Es müssen Vorkehrungen vorhanden sein, die das Auftreten gefährlicher Spannungen im NETZTEIL oder in jedem anderen Niederspannungskreis verhindern.

ANMERKUNG Dies kann z. B. erreicht werden:

- durch eine Lage einer Spulenwicklung oder eine leitfähige Abschirmung, die zwischen Hoch- und Niederspannungskreis liegt und mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS verbunden ist;
- durch spannungsbegrenzende Vorrichtungen, die zwischen den Klemmen liegen, an denen externe Baugruppen angeschlossen sind und zwischen denen eine unzulässige Spannung entstehen könnte, wenn der äußere Stromkreis zwischen den Klemmen unterbrochen wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Konstruktionsunterlagen und der Bauausführung geprüft.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7:1998, 15bb), übernommen.

201.8.5.4 BETRIEBSSPANNUNG

Ergänzung:

201.8.5.4.101 Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreis

Die Prüfspannung für die Spannungsfestigkeitsprüfung der Statoren und Statorkreise, die für den Betrieb von Drehanoden der RÖNTGENRÖHREN verwendet werden, muss sich auf die Spannung beziehen, die sich nach Absenkung der Stator-Versorgungsspannung auf ihren stationären Betriebswert einstellt.

ANMERKUNG Diese Anforderung wurde von IEC 60601-2-7:1998, 20. 4 I), übernommen.

201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN

201.8.6.4 Impedanz und Strombelastbarkeit

Ergänzung:

Die flexible leitfähige Abschirmung gilt nicht als ausreichend zur Erfüllung der Anforderung nach einer SCHUTZLEITERVERBINDUNG zwischen den Geräten, die durch das Kabel verbunden sind.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.6.101 RÖNTGENSTRAHLER

- a) Zugängliche Hochspannungskabel, die RÖNTGENSTRAHLER mit ihrem zugehörigen RÖNTGENGENERATOR verbinden, müssen mit einer flexiblen, leitfähigen Abschirmung versehen sein, deren Widerstandsbelag nicht größer als $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ ist und die mit einem nichtleitenden Material überzogen ist, das die Abschirmung gegen mechanische Beschädigung schützt. Die Abschirmung muss an das leitfähige GEHÄUSE des RÖNTGENGENERATORS angeschlossen sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Messen geprüft.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-28:1993, 16 aa), übernommen.

- b) In allen Fällen muss eine ständige elektrische Verbindung zwischen der Abschirmung eines angeschlossenen Hochspannungskabels und den BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEILEN seiner Steckverbindung am RÖNTGENSTRAHLER bestehen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Messen geprüft.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-28:1993, 16 cc), übernommen.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.3

201.8.7.3 *Zulässige Werte

Aufzählungspunkt c) wird wie folgt geändert:

Für FAHRBARE und ORTSVERÄNDERLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN darf der BERÜHRUNGSSTROM beim ERSTEN FEHLER 2 mA nicht überschreiten.

Aufzählungspunkt d) wird ersetzt durch:

Bei FAHRBAREN und ORTSVERÄNDERLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN darf der ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND 2,5 mA und beim ERSTEN FEHLER 5 mA nicht überschreiten. Bei FEST INSTALLIERTEN ME-GERÄTEN darf der zulässige ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER 10 mA nicht überschreiten.

Aufzählungspunkt e) wird wie folgt geändert:

Bei FEST INSTALLIERTEN ME-GERÄTEN einschließlich RÖNTGENGENERATOREN darf der zulässige ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER 20 mA nicht überschreiten.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7:1998, 19.3, übernommen.

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Änderung für die Einhaltungsprüfung für den Hochspannungskreis:

Der Hochspannungskreis des ME-GERÄTS wird geprüft durch Anlegen einer Prüfspannung von nicht mehr als der Hälfte des Endwertes und der schrittweisen Erhöhung der Testspannung über einen Zeitraum von 10 s auf den Endwert, die bei RADIOGRAPHIE für 3 min und bei RADIOSKOPIE für 15 min aufrechterhalten wird.

Ergänzung für die Prüfbedingungen für den Hochspannungskreis:

Die Prüfung des Hochspannungskreises muss, ohne dass ein RÖNTGENSTRAHLER angeschlossen ist, bei einer Prüfspannung, die dem 1,2fachen Wert der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des ME-GERÄTS entspricht, durchgeführt werden.

Wenn das ME-GERÄT nur mit angeschlossenem RÖNTGENSTRAHLER geprüft werden kann und wenn die RÖNTGENRÖHRE es nicht zulässt, dass das ME-GERÄT mit einer Prüfspannung, die dem 1,2fachen Wert der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des ME-GERÄTS entspricht, zu prüfen, darf die Prüfspannung verringert werden, jedoch nicht unter den 1,1fachen Wert dieser Spannung.

Bei ME-GERÄTEN, bei denen die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG für RADIOSKOPIE weniger als 80 % der Spannung für RADIOGRAPHIE beträgt, muss sich die Prüfspannung für den Hochspannungskreis auf die Spannung für RADIOGRAPHIE beziehen und die Prüfung auch nur in diesem Betrieb durchgeführt werden.

Wenn während der Spannungsfestigkeitsprüfung das RISIKO einer thermischen Überlastung eines zu prüfenden Transformators besteht, ist es zulässig, die Prüfung bei einer höheren Versorgungsfrequenz durchzuführen.

Während der Spannungsfestigkeitsprüfung sollte die Prüfspannung im Hochspannungskreis so nahe wie möglich an 100 % und nicht außerhalb des Bereiches von 100 % bis 105 % des geforderten Wertes liegen.

Während der Spannungsfestigkeitsprüfung dürfen leichte Korona-Entladungen unberücksichtigt bleiben, vorausgesetzt, dass sie aufhören, wenn die Prüfspannung auf 110 % der Spannung, auf die sich die Prüfbedingung bezieht, abgesenkt wird.

Ergänzungen:

- aa) *RÖNTGENGENERATOREN oder deren Baugruppen, die mit einem RÖNTGENSTRAHLER in einem gemeinsamen GEHÄUSE untergebracht sind, müssen mit einer angemessenen Belastung der RÖNTGENRÖHRE geprüft werden.*
- bb) *Wenn solche RÖNTGENGENERATOREN keine gesonderte Einstellmöglichkeit des RÖNTGENRÖHREN-STROMES haben, darf die Dauer der Prüfung der Spannungsfestigkeit in einem solchen Maße reduziert werden, dass die zulässige RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNG bei der erhöhten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG nicht überschritten wird.*
- cc) *Wenn der Hochspannungskreis für die Messung der angelegten Prüfspannung nicht zugänglich ist, müssen geeignete Maßnahmen vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass die Werte so nahe wie möglich an 100 % und nicht außerhalb des Bereiches von 100 % bis 105 % des geforderten Wertes liegen.*

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7:1998, 20.3 und 20.4, übernommen.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Allgemeine Festlegungen; Abschnitt 9; gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.2.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN und Schutzmaßnahmen

201.9.2.2.4.4 Schutzmaßnahmen

Ergänzung: