

	DIN EN 60601-2-63 (VDE 0750-2-63)	
	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; 11.060.20 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment (IEC 60601-2-63:2012); German version EN 60601-2-63:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux (IEC 60601-2-63:2012); Version allemande EN 60601-2-63:2015 Gesamtumfang 58 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2012-10-24 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-11-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-63 (VDE 0750-2-63):2010-08.

Für dieses Dokument ist der Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) und des DIN – Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgen-gesellschaft 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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

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 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1

Tabelle NA.1 (2 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-2:2007, mod. <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-2
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 60601-1-3:1994 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-3:1994 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-3:1995-02 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11	IEC 60601-1-11	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	VDE 0750-1-11
EN 60601-2-7:1998 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-2-7:1998 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-2-7
EN 60601-2-43:2010	IEC 60601-2-43:2010	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03	VDE 0750-2-43
<i>und</i> EN 60601-2-54:2009 + A1:2015	<i>und</i> IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015	<i>und</i> DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07	VDE 0750-2-54
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 60601-2-29:2008	IEC 60601-2-29:2008	DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2009-06	VDE 0750-2-29
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>	VDE 0750-2-32
EN 60601-2-43:2010	IEC 60601-2-43:2010	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03	VDE 0750-2-43
<i>und</i> EN 60601-2-54:2009 + A1:2015	<i>und</i> IEC 60601-2-54:2009 + Cor.:2010 + Cor.:2011 + A1:2015	<i>und</i> DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2016-07	VDE 0750-2-54
EN 60601-2-44:2009 + A1:2011 + A1:2012	IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2014-11	VDE 0750-2-44

Tabelle NA.1 (3 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-2-45:2011	IEC 60601-2-45:2011	DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2012-03	VDE 0750-2-45
EN 60601-2-63:2015	IEC 60601-2-63:2012	DIN EN 60601-2-63 (VDE 0750-2-63) ^a	VDE 0750-2-63
EN 60601-2-65:2013	IEC 60601-2-65:2012	DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65) ^a	VDE 0750-2-65
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336	–
EN 60627	IEC 60627	DIN EN 60627	–
–	IEC/TR 60788:2004	–	–
–	IEC/PAS 61910-1:2007 ersetzt durch:	–	–
EN 61910-1:2014	IEC 61910-1:2014	DIN EN 61910-1 ^a	–
EN ISO 4090	ISO 4090	DIN EN ISO 4090	–
^a In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), 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 elektrischen Systemen

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

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

DIN EN 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 60601-2-29 (VDE 0750-2-29):2009-06, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapie-simulatoren (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2011-03, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2010

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2014-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A1:2011 + A1:2012

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2012-03, 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); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011

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 60601-2-63 (VDE 0750-2-63) (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen

DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65) (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen

DIN EN 60627, Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie

DIN EN 61910-1 (in Vorbereitung), Medizinische elektrische Geräte – Dokumentation der Strahlungsdosis – Teil 1: Strukturierte Strahlungsdosis-Berichte für die Radiographie und Radioskopie

DIN EN ISO 4090, Fotografie – Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie – Maße und Spezifikationen

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen
Röntgeneinrichtungen
(IEC 60601-2-63:2012)**

Medical electrical equipment –
Part 2-63: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of dental extra-
oral X-ray equipment
(IEC 60601-2-63:2012)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-63: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à rayonnement X
dentaires extra-oraux
(IEC 60601-2-63:2012)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2012-10-24 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 60601-2-63:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/888/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-2-63, 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 60601-2-63:2015 angenommen.

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): 2015-11-29
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-05-29

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 dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-63:2012 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 60601-2-7:1998⁴⁾ (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 60601-2-32:1994⁴⁾ (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-43:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-43:2010 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-44:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-44:2009 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-45:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-45:2011 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-65:2012	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-65:2013 (nicht modifiziert).

⁴⁾ Wurde ersetzt durch EN 60601-2-54:2009 (IEC 60601-2-54:2009) und teilweise durch EN 60601-2-65:2013 (IEC 60601-2-65:2012).

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	9
201.1.3 Ergänzungsnormen	9
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	12
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.10.1 Energiequelle für ME-Geräte	13
201.4.10.1.101 Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ	13
201.4.10.2 Versorgungsnetze für ME-Geräte und ME-Systeme	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-GERÄTETEILEN	14
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	14
201.7.2.15 Kühlbedingungen	14
201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG	14
201.7.8.1 Farben der Signallampen	14
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	15
201.7.9.1 Allgemeines	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	15
201.7.9.2.1 Allgemeines	15
201.7.9.2.1.101 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	15
201.7.9.3 Technische Beschreibung	16
201.7.9.3.101 Technische Beschreibung für EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN	16
201.7.9.3.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDSYSTEM	16
201.7.9.101 Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ	16
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.8.5 Trennung von Teilen	16
201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP)	16
201.8.5.1.101 Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	17
201.8.5.4 Betriebsspannung	17

	Seite
201.8.5.4.101	Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreisen 17
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 17
201.8.7.3	*Zulässige Werte 17
201.8.8.3	*Spannungsfestigkeit 17
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 18
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme 18
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN 18
201.9.8.4.101	MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG 18
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG 18
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 18
201.11.101	*Schutz vor übermäßigen Temperaturen von EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLERN 18
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 19
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 19
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 19
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 19
201.16	ME-SYSTEME 19
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 19
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 19
202.101	Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 19
203	Strahlenschutz in diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN 20
203.4	Allgemeine Anforderungen 20
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm 20
203.4.101	Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe 20
203.4.101.1	*BESTRAHLUNGSZEIT 20
203.4.101.2	RÖNTGENSTRAHLENFELD 20
203.5	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 20
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen 20
203.6	Strahlungs-Management 21
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 21
203.6.2.1	Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 21
203.6.2.1.101	Verbindungen zu externen VERRIEGELUNGEN 21
203.6.2.1.102	VERRIEGELUNG des Lademodus 21
203.6.2.2	Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG 21
203.6.3	Strahlungsdosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 22
203.6.3.1	Einstellung der Strahlungsdosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 22
203.6.3.1.101	Linearität der LUFTKERMA 22
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-AUSBEUTE 23

203.6.3.2.101	Variationskoeffizient der LUFTKERMA	23
203.6.3.2.102	BELICHTUNGSAUTOMATIK	24
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände.....	24
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES	24
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN	24
203.6.4.3.101	Allgemeine Anforderungen für die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	25
203.6.4.3.102	Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	25
203.6.4.3.102.1	Allgemeine Aspekte für die Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	25
203.6.4.3.102.2	*Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	25
203.6.4.3.102.3	Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES	26
203.6.4.3.102.4	*Genauigkeit der BESTRAHLUNGSZEIT	26
203.6.4.3.102.5	Genauigkeit des STROM-ZEIT-PRODUKTES	26
203.6.4.3.103	Anzeige von ZUSATZFILTERN	27
203.6.4.4	Anzeige der automatischen Betriebsarten.....	27
203.6.4.5	Dosimetrische Anzeigen	27
203.6.4.101	EINSCHALTBEREITSCHAFT	27
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	27
203.6.6	*Reduzierung der STREUSTRALUNG.....	28
203.7	STRAHLUNGSQUALITÄT.....	28
203.7.101	*Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	28
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH.....	28
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	28
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	29
203.8.5.3	Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH	29
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereiches	30
203.9	FOKUS-HAUT-ABSTAND.....	30
203.10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	31
203.11	Schutz gegen RESTSTRAHLUNG.....	31
203.13	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	31
203.13.2	Kontrolle der Röntgeneinrichtung in einem GESCHÜTZTEN BEREICH	31
Anhänge		32
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		33
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		34
Literaturhinweise		40
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch		42

	Seite
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	47
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	51
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	52
Bilder	
Bild 203.101 – Zone der Extrafokalstrahlung	29
Bild AA.1 – PANORAMA-RÖNTGENEINRICHTUNG	34
Bild AA.2 – LUFTKERMA während der BESTRAHLUNG mit Gleichstrom-RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER.....	36
Bild AA.3 – LUFTKERMA während der BESTRAHLUNG mit EIMPULS-RÖNTGENGENERATOR.....	37
Bild AA.4 – Beispiel – Serien von (zahlreichen) gepulsten BESTRAHLUNGEN für eine DVT (Digitale Volumentomographie)- BESTRAHLUNG mit GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOR und Zeit- Breiten-Modulation	38
Bild AA.5 – Beispiel – Serie von zwei Bestrahlungen für PANORAMA-artige Projektionen vom rechten und linken Kiefergelenk in einem Bild mit einem EIMPULS-RÖNTGENGENERATOR	39
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-Prozess zu berücksichtigen sind.....	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen davon.....	33
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	33

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen wurden erarbeitet, um für EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGEN-EINRICHTUNGEN einen vollständigen Satz Sicherheitsanforderungen einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE auf Grundlage von IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) festzulegen. Während die bereits für derartige Geräte bestehenden Normen für die Bauteile und Teilsysteme bestimmt sind, behandeln diese Besonderen Festlegungen den System(sicherheits)grad von EXTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGEN-EINRICHTUNGEN. Die Funktionen von Bauteilen werden entsprechend der Notwendigkeit behandelt.

Die in diesen Besonderen Festlegungen festgelegten Mindestsicherheitsanforderungen sollen einen praktischen Sicherheitsgrad beim Betrieb von EXTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN sicherstellen.

Zur Vereinfachung und Verbesserung der Lesbarkeit sind die Mindestsicherheitsanforderungen für INTRA-ORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN jetzt in den gesonderten Besonderen Festlegungen der IEC 60601-2-65 angegeben.

Die Anforderungen an ZAHNÄRZTLICHE intraorale Röntgeneinrichtungen, die in früheren Ausgaben der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3, den Besonderen Festlegungen IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-7 oder IEC 60601-2-32 enthalten waren, wurden diesen entnommen und in die vorliegenden Besonderen Festlegungen eingefügt.

Alle Anforderungen an integrierte RÖNTGENSTRAHLER werden durch diese vorliegenden Besonderen Festlegungen abgedeckt.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von EXTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN, nachfolgend auch als ME-GERÄTE bezeichnet. Zum Anwendungsbereich gehören ME-SYSTEME, die solche ME-GERÄTE enthalten.

ANMERKUNG 1 Dies schließt PANORAMA-Geräte, KEPHALOMETRISCHE Geräte (Schädelmesseinrichtungen) und Geräte für die ZAHNÄRZTLICHE VOLUMETRISCHE REKONSTRUKTION (nachfolgend kurz DVR) (en: dental volumetric reconstruction) wie nachfolgend in 201.3.203 definiert, ein.

ANMERKUNG 2 DVR schließt die ZAHNÄRZTLICHE CBCT (Volumentomographie, en: cone beam computed tomography) ein, die in verschiedenen Teilen der Welt unter anderen Namen bekannt ist, z. B. als DVT (digitale Volumentomographie). DVR beinhaltet auch die Tomosynthese.

ANMERKUNG 3 Dies darf die Abbildung von anderen anatomischen Teilen (z. B. der Hand) einschließen, solange diese für die ZAHNÄRZTLICHE Behandlung (z. B. kieferorthopädische Behandlung) erforderlich ist.

ANMERKUNG 4 Dies darf anatomische Objekte einschließen, die für HNO (Hals, Nase, Ohr)-Fachärzte von Interesse sind.

Der Anwendungsbereich der vorliegenden Norm ist eingeschränkt auf RÖNTGENEINRICHTUNGEN, bei denen:

- der RÖNTGENSTRAHLER die HOCHSPANNUNGS-TRANSFORMATORBAUGRUPPE beinhaltet und
- die geometrischen Beziehungen zwischen dem RÖNTGENSTRAHLER, dem abzubildenden anatomischen Objekt im PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER durch die Bauform nicht voreingestellt sind und vom BEDIENER entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG beliebig verändert werden können.

ANMERKUNG 5 INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Norm.

ANMERKUNG 6 Der STRAHLER-EMPFÄNGER-ABSTAND und der STRAHLER-OBJEKT-ABSTAND sind durch die Bauform der EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNG voreingestellt.

ANMERKUNG 7 Für DENTALE RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die aufgrund der Beschränkung oben nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallen, dürfen anwendbare Abschnitte der IEC 60601-2-54 mit diesem Dokument verwendet werden.

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME entsprechend dem Anwendungsbereich nach IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-65 oder IEC 60601-2-43 sind vom Anwendungsbereich der vorliegenden Besonderen Festlegungen ausgenommen. Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm schließt außerdem STRAHLENTHERAPIE-SIMULATOREN und Geräte zur Knochen- oder Gewebeabsorptionsdensitometrie aus. Vom Anwendungsbereich ausgenommen sind auch ME-Geräte, die zur DENTALEN DURCHLEUCHTUNG verwendet werden.

Innerhalb seines spezifischen Anwendungsbereiches verdrängen und ersetzen die Abschnitte dieser vorliegenden Besonderen Festlegungen diejenigen von IEC 60601-2-7, *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlen-erzeugern*, und von IEC 60601-2-32, *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten*.

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

ANMERKUNG 8 Die bereits in IEC 60601-2-7 und IEC 60601-2-32 an RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER und ANWENDUNGSGERÄTE festgelegten Anforderungen wurden entweder in IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) oder in diese Besonderen Festlegungen übernommen. Aus diesem Grund sind IEC 60601-2-7 und IEC 60601-2-32 nicht Teil des Konzeptes der 3. Ausgabe von IEC 60601-1 für EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

Alle Anforderungen, die den integrierten RÖNTGENSTRAHLER betreffen, sind durch diese Besonderen Festlegungen abgedeckt. Daher gilt die IEC 60601-2-28 nicht für ME-Geräte, die unter den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm fallen, mit Ausnahme von im Feld austauschbaren RÖNTGENSTRAHLERN.

ANMERKUNG 9 Anforderungen, insbesondere für DENTALE RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die in früheren Ausgaben der Ergänzungsnormen IEC 60601-1-3 oder der Besonderen Festlegungen IEC 60601-2-28 standen, wurden extrahiert und in diese Besonderen Festlegungen übernommen.

ANMERKUNG 10 RÖNTGENSTRAHLER von RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die in den Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen fallen, sind EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLER.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE bei ME-GERÄT zur DENTALRADIOGRAPHIE zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 gelten mit den in den Abschnitten 202 und 203 vorgenommenen Änderungen. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10²⁾ und IEC 60601-1-11³⁾ gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

ANMERKUNG BEDIENER von RÖNTGENEINRICHTUNGEN sind mit den hörbaren Signalen, wie sie in diesen Besonderen Festlegungen gefordert werden, eher vertraut als mit den Konzepten nach IEC 60601-1-8. Aus diesem Grund gilt IEC 60601-1-8 nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen 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.

²⁾ IEC 60601-1-10, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmalen – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen.

³⁾ Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmalen – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinisch elektrische Geräte und medizinische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentnummer 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 Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentnummer 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 dieser 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.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die 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 wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, 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 40](#) aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2007, *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*

Ergänzung:

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

IEC 60601-2-29:2008, *Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators*

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

IEC/PAS 61910-1:2007, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Equipment for radiography and radioscopy*

201.3 Begriffe

Änderung:

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, ihren zutreffenden Ergänzungsnormen, IEC/TR 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 42 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

KEPHALOMETRISCH

verbunden mit der PROJEKTIONS-RADIOGRAPHIE des gesamten Zahn-, Mund- und Kieferbereiches, wobei die Projektionsgeometrie so gewählt wird, dass die geometrischen Bildverfälschungen so gering wie möglich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies wird gewöhnlich durch Einstellung eines ausreichend großen Strahler-Objekt-Abstandes und Strahler-Empfänger-Abstandes erreicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein anderer oft benutzter Begriff für „KEPHALOMETRISCH“ ist „Teleradiographie“.

201.3.202

ZAHNÄRZTLICH

verbunden mit Strukturen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich des PATIENTEN einschließlich Gebiss

201.3.203

*ZAHNÄRZTLICHE VOLUMETRISCHE REKONSTRUKTION

DVR

Rekonstruktion der dreidimensionalen Schwächungsverteilung des gesamten oder eines Teils des Bestrahlungsvolumens aus einer Reihe von zweidimensionalen Projektionen, die von einem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL auf einem sich um den Kopf des PATIENTEN bewegendem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER erzeugt werden

201.3.204

DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT

Produkt der Fläche des Querschnitts eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und der gemittelten LUFTKERMA über diesen Querschnitt. Die Einheit ist Gray Quadratmeter ($\text{Gy} \cdot \text{m}^2$)

[QUELLE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203]

201.3.205

ELEKTRONISCHER RÖNTGENBILDEMPFÄNGER

RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, der ein elektrisch betriebenes Umwandlungsverfahren aufweist

201.3.206

EXTRAORAL

verbunden mit der DENTALRADIOGRAPHIE, wobei sich der RÖNTGENBILDEMPFÄNGER außerhalb der Mundhöhle befindet

201.3.207

VERRIEGELUNG

Vorrichtung, die den Start oder den weiteren Betrieb des ME-GERÄTES verhindert, bis bestimmte vorher festgelegte Bedingungen eintreten

[QUELLE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.207]

201.3.208

INTRAORAL

verbunden mit der DENTALRADIOGRAPHIE, wobei sich der RÖNTGENBILDEMPFÄNGER vollständig oder teilweise innerhalb der Mundhöhle befindet

201.3.209

NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT

kürzeste RÖNTGENRÖHREN-BESTRAHLUNGSZEIT, für die eine geforderte Konstanz der kontrollierten RÖNTGEN-STRAHLENFELDGRÖSSE aufrechterhalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BESTRAHLUNGSZEIT wird von einem RÖNTGENGENERATOR mit AUTOMATISCHEM REGELUNGSSYSTEM geregelt.

[QUELLE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.208]

201.3.210

EINPULS-RÖNTGENGENERATOR

RÖNTGENGENERATOR für den Betrieb an einem Einphasen-VERSORGUNGSNETZ, der eine gleichgerichtete oder nicht gleichgerichtete Ausgangsspannung mit einem Puls in jeder Periode des VERSORGUNGSNETZES liefert

[QUELLE: IEC 60601-2-65:2012, 201.3.208]

201.3.211

***PANORAMA-**

verbunden mit der DENTALRADIOGRAPHIE und erzeugt von einer koordinierten Bewegung eines fächerförmig schwenkbaren RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS, auf einem sich um den Kopf des PATIENTEN bewegendem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, beide parallel zur kraniokaudalen Achse des PATIENTEN

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine tomographische Schicht wird bezüglich der Lage senkrecht zur Rotationsachse erzeugt. Das resultierende Bild ist eine fokussierte Projektion auf einer Oberfläche parallel zur Drehachse.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Scan-Achse ist in der Regel vertikal.

201.3.212

ZWEIPULS-RÖNTGENGENERATOR

RÖNTGENGENERATOR für den Betrieb an einem Einphasen-Versorgungsnetz, der eine gleichgerichtete Ausgangsspannung mit zwei Pulsen in jeder Periode des Versorgungsnetzes liefert

[QUELLE: IEC 60601-2-65:2012, 201.3.209]

201.3.213

EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLER

RÖNTGENSTRAHLER mit HOCHSPANNUNGSTRANSFORMATOR-ANORDNUNG

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLER schließt die BLENDENVORRICHTUNG aus.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt, ausgenommen wie folgt:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 201.101 enthält eine Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS zu berücksichtigen sind.

ANMERKUNG [Unterabschnitt 203.6.4.3.102](#) (Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN) legt eine Einschränkung für die Anwendung von [203.6.4.3.102.3](#) (Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG) und [203.6.4.3.102.4](#) (Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES) fest. Diese Einschränkung gilt auch für die Liste der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.

Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-Prozess zu berücksichtigen sind

Anforderung	Unterabschnitt
Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	203.6.4.3.102
Wiederholpräzision der Ausgangsleistung der STRAHLUNG	203.6.3.2

201.4.10.1 Energiequelle für ME-Geräte

Ergänzung:

201.4.10.1.101 Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ

ME-GERÄTE müssen FEST ANGESCHLOSSEN werden, außer der BEABSICHTIGTE GEBRAUCH erfordert eine MOBILE Verwendung.

201.4.10.2 Versorgungsnetze für ME-Geräte und ME-Systeme

Ergänzung:

Der Innenwiderstand des VERSORGUNGSNETZES wird für den Betrieb eines ME-GERÄTES als ausreichend niedrig angesehen, wenn der Wert des NETZWIDERSTANDES nicht größer ist als der in den BEGLEITPAPIEREN angegebene Wert.

Es wird nur dann angenommen, dass ME-GERÄTE die Anforderungen dieser Norm einhalten, wenn ihre spezifizierte ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG an einem Widerstand des VERSORGUNGSNETZES nachgewiesen werden kann, dessen Wert nicht kleiner ist als der vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angegebene NETZWIDERSTAND.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE und durch Funktionstest geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.