

AVA Documents
Document Sharing Hub

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-7 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern“ Ausgabe 1998, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-7 „Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators“, Ausgabe 1998 unverändert übernommen worden ist.

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

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

Für die vorliegende Norm ist der nationale Gemeinschaftsausschuß GA 4 „Radiologische Diagnostik“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

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

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

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

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

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60417	DIN 40101-1	–
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 + A1:1996	IEC 60601-1-1:1992 + A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-3:1994	IEC 60601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
HD 395.2.15 S1:1989	IEC 60601-2-15:1988	DIN VDE 0750-216 (VDE 0750 Teil 216):1991-08	VDE 0750 Teil 216
EN 60601-2-28:1993	IEC 60601-2-28:1993	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750 Teil 2-28):1995-12	VDE 0750 Teil 2-28
EN 60601-2-32:1994	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750 Teil 2-32):1995-11	VDE 0750 Teil 2-32
EN 60613:1990	IEC 60613:1989	DIN EN 60613:1992-09	–
HD 625.1 S1:1996	IEC 60664-1:1992	DIN VDE 0110-1:1997-04	VDE 0110 Teil 1
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984	DIN 6814-7:1992-02*) DIN 6814-20:1992-01*)	–
–	IEC 60878:1988	–	–
–	ISO 497:1973	DIN 323-1:1974-08*) DIN 323-2:1974-11*)	–
–	ISO 3665:1996	–	–
–	ISO 7000:1989	–	–
*) Nicht übereinstimmend			

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-21 (VDE 0750 Teil 21):1989-03** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Internationale Festlegungen übernommen,
- b) Inhalt überarbeitet.

Frühere Ausgaben

VDE 0750-2:1970-08

VDE 0750-2a:1973-07

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 323-1	Normzahlen und Normzahlreihen – Hauptwerte, Genauwerte, Rundwerte
DIN 323-2	Normzahlen und Normzahlreihen – Einführung
DIN 6814-7	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin
DIN 6814-20	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung – Übergeordnete Begriffe
DIN 40101	Graphische Symbole für Betriebsmittel – Bildzeichen der IEC 60417
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung A1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993/A1:1996
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-1-3	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994
DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750 Teil 2-28)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1993
DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750 Teil 2-32)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994
DIN EN 60613	Elektrische, thermische und Belastungs-Kennwerte von Drehanoden-Röntgenröhren für die medizinische Diagnostik (IEC 60613:1989); Deutsche Fassung EN 60613:1990
DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1)	Isulationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen (IEC 60664-1:1992, modifiziert); Deutsche Fassung HD 625.1 S1:1996
DIN VDE 0750-216 (VDE 0750 Teil 216)	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kondensatorgeneratoren (IEC 60601-2-15:1988)

– Leerseite –

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Röntgengeräte, diagnostischer Röntgenstrahlenerzeuger, Röntgengenerator, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren
von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern
(IEC 60601-2-7:1998)

Medical electrical equipment
Part 2-7: Particular requirements for the safety
of high-voltage generators of diagnostic X-ray
generators
(IEC 60601-2-7:1998)

Appareils électromédicaux
Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour
générateurs radiographiques de groupes
radiogènes de diagnostic
(CEI 60601-2-7:1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1. April 1998 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/329/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-7, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1998-04-01 als EN 60601-2-7 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt HD 395.2.7 S1:1989.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1999-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-01-01

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-7:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Ratschläge, Anweisungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Angaben zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN IEC 60788 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Die Anhänge AA und BB gehören zum Inhalt dieser Besonderen Festlegungen.

Der Anhang CC ist nur informativ.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Zweck	5
1.3 Besondere Festlegungen	6
2 Begriffe und Definitionen	7
2.101 Erläuternde Bestimmungen von definierten Begriffen	7
3 Allgemeine Anforderungen	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräte-Teilen	8
6.7 Leuchtmelder und Drucktasten	9
6.8 Begleitpapiere	9
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	11
10 Umweltbedingungen	11
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	12
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	12
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	13
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	13
19.3 Zulässige Werte	13
20 Spannungsfestigkeit	14
20.3 Werte der Prüfspannungen	14
20.4 Prüfungen	14
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	15
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	15
29 Röntgenstrahlung	15
29.1 Röntgenstrahlung, erzeugt durch diagnostische Röntgenstrahlenerzeuger, die Röntgengeneratoren enthalten	15
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	18
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	18
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	18
42 Übermäßige Temperaturen	18
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	18
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	18
50.1 Allgemeines	18
50.101 Anzeigen für den elektrischen Ausgang und den Strahlungs-Ausgang	19
50.102 Reproduzierbarkeit, Linearität und Konstanz	20
50.103 Genauigkeit der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren	22
50.104 Prüfbedingungen	22
50.105 Bedingungen zur Messung der Luftkerma	24
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	25

HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	25
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	25
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	25
56.7 Batterien	25
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	25
57.10 Kriech- und Luftstrecken	25
Tabelle 101: Bezugswerte für den Netzwiderstand	11
Tabelle 102: Dauer der Spannungsfestigkeitsprüfung	14
Tabelle 103: Röntgenröhren-Belastungen für die Prüfung der Belichtungsautomatik für die Bestrahlungszeit	21
Tabelle 104: Schwächung für die Messung der Luftkerma	24
Tabelle 105: Prüfungen zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit und Linearität	25
Tabelle CC.1: Empfohlene Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfung der Genauigkeit	33
Tabelle CC.2: Positionen für die Messung der Luftkerma	34
Bild 101: Empfohlene Anordnung für die Messung der Luftkerma	27
Bild 102: Empfohlene Anordnung für die Messung der Filmdichte durch ein Belichtungsautomatik-System für die Bestrahlungszeit mit Durchstrahlungskammer	28
Anhang AA (normativ) Begriffe – Verzeichnis der definierten Benennungen	29
Anhang BB (normativ) Werte der Zahlenreihe R'10 und R'20 nach ISO 497	32
Anhang CC (informativ) Auswahl der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfung	33

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für RÖNTGENGENERATOREN von RÖNTGENSTRAHLENERZEUGERN für die medizinische Diagnostik sowie für ihre Baugruppen einschließlich der folgenden Ausführungen:

- RÖNTGENGENERATOREN, die einen RÖNTGENSTRAHLER enthalten,
- RÖNTGENGENERATOREN von STRAHLENTHERAPIE-Simulatoren.

Wenn erforderlich, werden Anforderungen für RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER angegeben, jedoch nur soweit, wie sie die Funktion des zugehörigen RÖNTGENGENERATORS betreffen.

Diese Norm gilt nicht für

- KONDENSATORGENERATOREN (diese werden in IEC 60601-2-15 behandelt);
- RÖNTGENGENERATOREN für die Mammographie,
- RÖNTGENGENERATOREN für die REKONSTRUKTIVE TOMOGRAPHIE.

1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Norm ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit festzulegen und Verfahren zum Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen anzugeben.

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

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

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

ANMERKUNG 4: Im Hinblick auf den STRAHLENSCHUTZ wurde bei der Erstellung dieser Besonderen Festlegungen davon ausgegangen, daß HERSTELLER und BETREIBER die allgemeinen Grundsätze der ICRP akzeptieren, wie sie in der ICRP-Publikation 60:1990, Absatz 112¹⁾, niedergelegt sind, nämlich:

„a) Es sollte kein Verfahren, das mit der Exposition von STRAHLUNG arbeitet, zugelassen werden, wenn nicht ein ausreichender Nutzen für die der STRAHLUNG ausgesetzten Individuen oder der Gesellschaft nachgewiesen ist, der dem durch die STRAHLUNG verursachten Schaden überwiegt. (Die Rechtfertigung eines Verfahrens.)

b) Unter Berücksichtigung aller Umstände sollten die Größe der individuellen Dosis, die Zahl der exponierten Personen und die Wahrscheinlichkeit, sich der STRAHLUNG auszusetzen, wo diese nicht sicher abgeschirmt wird, so gering wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden. Wirtschaftliche und soziale Faktoren müssen dafür in Betracht gezogen werden. Dieses Vorgehen sollte durch Beschränkungen der individuellen Dosis (erzwungene Dosis) oder des Risikos für den Fall der möglichen Aussetzung (erzwungenes Risiko) genutzt werden, um das mögliche Ungleichgewicht der vorherrschenden wirtschaftlichen und sozialen Interessen einzuschränken. (Die Optimierung des Schutzes.)

c) Die Exposition von Individuen, resultierend aus der Anwendung aller relevanten Verfahren, sollte Gegenstand der Dosisbegrenzung sein oder, für den Fall einer erhöhten Exposition, eine Risikokontrolle. Diese zielen auf die Sicherstellung ab, daß sich unter den üblichen Umständen kein Individuum dem Risiko der STRAHLUNG aussetzt, die im Sinne dieser Verfahren als nicht akzeptabel angesehen werden. Nicht alle Ursachen sind durch Kontrolle beeinflussbar, und es ist deshalb notwendig, die Ursachen anzugeben, die als notwendig angesehen werden, bevor eine Dosisbegrenzung ausgewählt wird. (Individuelle Dosisbegrenzung und Risikobegrenzung.)“

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

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

Diese Besonderen Festlegungen behandeln jedoch einige Gesichtspunkte des STRAHLENSCHUTZES, die vorwiegend mit der Versorgung, Überwachung und der Anzeige elektrischer Energie von RÖNTGENGENERATOREN zusammenhängen.

ANMERKUNG 6: Es ist anerkannt, daß viele Entscheidungen, die notwendig sind, um die allgemeinen Grundsätze der IRCP zu befolgen, im wesentlichen vom BETREIBER vorgesehen werden müssen und nicht vom HERSTELLER der GERÄTE.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

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

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

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

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

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

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung.

Wenn es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor der betreffenden Anforderung der Allgemeinen Festlegungen.

1.3.101 Verweisungen auf andere Internationale Normen

Diese Besonderen Festlegungen fordern, daß RÖNTGENGENERATOREN oder deren Baugruppen die zutreffenden Anforderungen von IEC 60601-1-3 erfüllen.

ANMERKUNG: IEC 60601-1-3 enthält folgendes:

„In den folgenden IEC-Normen werden Anforderungen, die sich auf medizinische diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN beziehen, durch die Anforderungen dieser Ergänzungsnorm ersetzt:

IEC 60407:1973 *Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV*

IEC 60407A:1975 *First supplement to IEC 60407.*“

Auf die folgenden Internationalen Normen wird hingewiesen:

IEC 60417P:1997	<i>Graphical Symbols for use on equipment: Index, survey and compilation of the single sheets – Fifteenth supplement</i>
IEC 60601-2-15:1988	<i>Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators</i>
IEC 60601-2-28:1993	<i>Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis</i>
IEC 60601-2-32:1994	<i>Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment</i>
IEC 60613:1989	<i>Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis</i>
IEC 60664-1:1992	<i>Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests</i>
IEC 60788:1984	<i>Medical radiology – Terminology</i>
ISO 497:1973	<i>Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers</i>
ISO 3665:1976	<i>Photography – Intra-oral dental radiographic film – Specifications</i>
ISO 7000:1989	<i>Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis</i>

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung vor 2.1:

Die in dieser Norm in KAPITÄLCHEN gedruckten Begriffe werden übereinstimmend mit ihren Definitionen in IEC 60601-1 oder IEC 60788 verwendet.

ANMERKUNG: Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß Begriffe, die nicht exakt mit der Definition in einer der oben angegebenen Publikationen verwendet werden, in Normalschrift gedruckt sind.

Ein Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten festgelegten Begriffen ist im [Anhang AA](#) zusammengestellt.

Zusätzliche Bedingungen für die Verwendung weiterer Begriffe sind in 2.101 angegeben.

aa) In dieser Norm gilt, wenn nicht anders angegeben, daß:

- Werte von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN als Spitzenwerte angegeben werden, vorübergehende Abweichungen bleiben unberücksichtigt;
- Werte von RÖNTGENRÖHRENSTRÖMEN als Mittelwerte angegeben werden.

bb) Die in 6.8.2 a) 3) und 6.8.2 a) 4) angegebene elektrische Leistung im Hochspannungskreis ist nach folgender Formel zu ermitteln:

$$P = f U I$$

Dabei ist:

P die elektrische Leistung;

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

- a) 0,74 für EIMPULS-RÖNTGENGENERATOREN und ZWEIPULS-RÖNTGENGENERATOREN oder
- b) 0,95 für SECHSPULS-RÖNTGENGENERATOREN oder
- c) 1,00 für ZWÖLPULS-RÖNTGENGENERATOREN und für GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOREN oder
- d) für andere RÖNTGENGENERATOREN der geeignetste der Werte 0,74, 0,95 oder 1,00, nach der Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG ausgewählt, mit einer Angabe über den ausgewählten Wert;

U die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;

I der RÖNTGENRÖHRENSTROM.

Ergänzung:

2.101 Erläuternde Bestimmungen von definierten Begriffen

2.101.1 Betriebsbedingungen für die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG

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

2.101.2 PROZENTUALE WELLIGKEIT im GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOR

Wenn nicht anders angegeben, kann angenommen werden, daß für einen RÖNTGENGENERATOR, der als GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOR betrachtet wird, die PROZENTUALE WELLIGKEIT seiner Ausgangsspannung (unter den relevanten Bedingungen) den Wert 4 nicht überschreitet.

2.101.3 STRAHLUNGSQUANTITÄT beim NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT

Die Definition des NENNWERTES DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT bezieht sich auf die erforderliche Konstanz der STRAHLUNGSQUANTITÄT. In dieser Norm entspricht die betreffende STRAHLUNGSQUANTITÄT dem LUFTKERMA.

2.101.4 BESTRAHLUNGSZEIT

Im allgemeinen wird die BESTRAHLUNGSZEIT über die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT gemessen als die Zeitspanne zwischen:

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

Für Systeme, bei denen die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT durch elektronische Schalter im Hochspannungskreis, mittels eines Gitters in einer elektronischen Röhre oder einer RÖNTGENRÖHRE, kontrolliert wird, kann die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT als die Zeitspanne zwischen dem Augenblick, in dem der ZEITGEBER das Signal für den Beginn der BESTRAHLUNG, und dem Augenblick, in dem der ZEITGEBER das Signal für die Beendigung der BESTRAHLUNG gibt, bestimmt werden.

Für Systeme, bei denen im Primärkreis Hochspannung und Heizung des RÖNTGENSTRAHLERS gleichzeitig geschaltet werden, muß die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT als die Zeitspanne zwischen dem Augenblick, in dem der RÖNTGENRÖHRENSTROM erstmalig 25 % des höchsten Wertes erreicht, und dem Augenblick, in dem er letztmalig denselben Wert erreicht, bestimmt werden.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.1 *Ergänzung:*

RÖNTGENGENERATOREN müssen so konstruiert und gebaut sein, daß bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH an irgendeinen verbundenen RÖNTGENSTRAHLER keine Spannung abgegeben wird, die über der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG der betreffenden RÖNTGENSTRAHLER liegt.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 *Ersatz:*

RÖNTGENGENERATOREN müssen GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I oder GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORUNG sein.

5.6 *Ersatz:*

Wenn nicht anders angegeben, müssen RÖNTGENGENERATOREN oder ihre Baugruppen für den festen Anschluß am VERSORGUNGSNETZ, im BEREITSCHAFTSZUSTAND und für die festgelegten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGEN klassifiziert sein, siehe auch 6.1 m) und [6.8.101](#).

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 *Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen*

g) *Anschluß an die Versorgung*

Ergänzung:

- Für RÖNTGENGENERATOREN, die für einen festen Anschluß vorgesehen sind, dürfen die in 6.1 g) der Allgemeinen Festlegungen geforderten Angaben ausschließlich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

h) *Versorgungsfrequenz*

Ergänzung:

- Für RÖNTGENGENERATOREN, die für einen festen Anschluß vorgesehen sind, dürfen die in 6.1 g) der Allgemeinen Festlegungen geforderten Angaben ausschließlich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

j) *Leistungsaufnahme*

Ergänzung:

Für RÖNTGENGENERATOREN, die für einen festen Anschluß vorgesehen sind, dürfen die Angaben ausschließlich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

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

- 1) dem BEMESSUNGSWERT der NETZSPANNUNG des RÖNTGENGENERATORS in Volt, siehe g);
- 2) der Anzahl der Phasen, siehe g);
- 3) der Frequenz in Hertz, siehe h);
- 4) dem höchsten zulässigen Wert des SCHEINBAREN INNENWIDERSTANDES DER NETZSPANNUNGSQUELLE in Ohm;
- 5) den Kennwerten der im VERSORGUNGSNETZ erforderlichen ÜBERSTROMAUSLÖSER.

m) *Betriebsart*

Ersatz:

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