

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgen-einrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1997) Deutsche Fassung EN 60601-2-8:1997 + A1:1997	DIN EN 60601-2-8
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-8
ICS 11.040.50; 11.040.60 Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV (IEC 60601-2-8:1997); German version EN 60601-2-8:1997 + A1:1997 Appareils électromédicaux Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (CEI 60601-2-8:1997); Version allemande EN 60601-2-8:1997 + A1:1997 Die Europäische Norm EN 60601-2-8:1997, zusammen mit der eingearbeiteten Änderung A1:1997, hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-8 wurde am 1997-07-01 angenommen. Die Änderung A1 wurde 1997-07-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist der Gemeinschaftsausschuss GA 2 „Strahlenschutz“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62C/156/CDV (VDE 0750 Teil 2-8/A1):1996-06. Ersatz für DIN VDE 0750-222 (VDE 0750 Teil 222):1990-10 Siehe Beginn der Gültigkeit Fortsetzung Seite 2 und 3 und 41 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

Nationale Fußnoten:

zu ^{N1)}: „Strahlungsqualität“ nach DIN 6814-8

zu ^{N2)}: Nach **DIN EN 60601-1** wurde der Begriff „operator“ mit „Anwender“ übersetzt.

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-222 (VDE 0750 Teil 222):1990-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone zur Unterstützung der Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinproduktegesetz) erteilt wurde, ist eine Neubearbeitung vorgenommen worden.
- b) Diese Norm ist an die 2. Ausgabe der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03** angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750-222 (VDE 0750 Teil 222):1990-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall der Änderung 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.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):2002-08	VDE 0750 Teil 1-1
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	–
EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4/A1: 1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991 EN 60529/A1:2000	IEC 60529:1989 A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1):2000-09	VDE 0470 Teil 1
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984 modifiziert	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–
EN 61217:1996 EN 61217/A1:2001	IEC 61217:1996 A1:2000	DIN EN 61217:1998-01 E DIN EN 61217/A1:2000-10	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN 6814-8, *Begriffe in der radiologischen Technik – Teil 8: Strahlentherapie.*

DIN 6814-20, *Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung – Übergeordnete Begriffe.*

DIN EN 60529 (VDE 0470 Teil 1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000.*

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 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001.*

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 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.*

DIN EN 61217, *Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996); Deutsche Fassung EN 61217:1996.*

E DIN EN 61217/A1, *Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 62C/269/CDV:1999); Deutsche Fassung EN 61217/prA1:1999*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-
Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV
(Einschließlich Änderung A1:1997)
(IEC 60601-2-8:1997)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray equipment operating in the
range 10 kV to 1 MV
(Includes Amendment A1:1997)
(IEC 60601-2-8:1997)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour
les équipements à rayonnement X de thérapie
fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV
(Inclut l'amendement A1:1997)
(CEI 60601-2-8:1997)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1997-07-01 und die A1 am 1997-07-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien 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 der Internationalen Norm IEC 60601-2-8:1987, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde von CENELEC am 1988-06-28 als HD 395.2.8 S1 angenommen.

Dieses Harmonisierungsdokument wurde zur Umwandlung in eine Europäische Norm der formellen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1997-07-01 als EN 60601-2-8 angenommen.

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): 1998-06-01

Zusätzliche Abschnitte, Tabellen und Bilder zu denen in Teil 1 sind mit 101 beginnend nummeriert.

Zusätzliche Anhänge zu denen in Teil 1 sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Aufzählungen mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-8:1987 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort der Änderung A1

Der Text des Schriftstücks 62C/186/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-8:1987, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1997-07-01 als Änderung A1 zu EN 60601-2-8:1997 angenommen.

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): 1998-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1998-06-01

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

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

In dieser Norm sind die Anhänge BB und ZA normativ und sind die Anhänge AA und ZB informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung 1:1997 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-8:1987 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe und Definitionen	7
3 Allgemeine Anforderungen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation	9
6 Benennungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	9
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	12
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	12
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	13
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	13
10 Umweltbedingungen	13
11 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	13
12 ERSTER FEHLER	13
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	13
13 Allgemeines	13
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE	13
15 Begrenzung von Spannung und/oder Strom	13
16 Gehäuse und SCHUTZABDECKUNGEN	13
17 Trennung	14
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	14
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	14
20 Spannungsfestigkeit	15
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	15
21 Mechanische Festigkeit	15
22 Bewegte Teile	15
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	15
24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH	15
25 Herausgeschleuderte Teile	16
26 Erschütterungen und Geräusche	16
27 Pneumatische und hydraulische Energie	16
28 Aufgehängte Massen	16
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	16
29 Röntgenstrahlung	16
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronen-Strahlung sowie sonstige Korpuskular-Strahlung	32
31 Mikrowellenstrahlung	32

	Seite
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	32
33 Infrarotstrahlung	32
34 Ultraviolettstrahlung.....	32
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall).....	32
36 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	32
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	32
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN.....	32
42 Übermäßige Temperaturen.....	32
43 Brandverhütung.....	33
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion.....	33
45 Druckbehälter und druckbeanspruchte Teile	33
46 Menschliches Versagen	33
47 Elektrostatische Aufladungen.....	33
48 Bioverträglichkeit.....	33
49 Unterbrechung der Stromversorgung.....	33
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	33
50 Genauigkeit der Betriebsdaten.....	33
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	33
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN.....	33
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerzustände.....	33
53 Umweltprüfungen	34
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	34
54 Allgemeines.....	34
55 Gehäuse und Abdeckungen.....	34
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau.....	34
57 NETZTEILE, Bauteile und Ausführung.....	34
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen.....	34
59 Aufbau und Anordnung	34
Anhang AA (informativ) Terminologie	35
Anhang BB (normativ) Bezugnahme auf Publikationen, die in diesen Besonderen Festlegungen erwähnt werden.....	39
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	40
Anhang ZB (informativ) Andere Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	41

Einleitung

Die Verwendung von RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die Zwecke der Strahlentherapie kann eine Gefahr für den PATIENTEN hervorrufen, wenn das Gerät nicht die geforderte Strahlendosis an den PATIENTEN abgibt oder wenn das Gerät nicht nach Normen der elektrischen oder mechanischen Sicherheit entwickelt wurde. Das Gerät kann auch zu einer Gefahr für in der Nähe befindlichen Personen führen, falls das Gerät selbst die STRAHLUNG nicht in geeigneter Weise abschirmt und/oder falls es Unzulänglichkeiten in der Konstruktion des BEHANDLUNGSRRAUMS gibt.

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen fest, die von den Herstellern in der Entwicklung und Konstruktion von Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN einzuhalten sind. [Abschnitt 29](#) enthält Toleranzgrenzen, jenseits derer VERRIEGELUNGEN die BESTRAHLUNG verhindern, UNTERBRECHEN oder BEENDEN, um einen unsicheren Zustand zu vermeiden.

In [Abschnitt 29](#) wird nicht versucht, optimale Leistungsanforderungen zu spezifizieren. Der Zweck dieses Abschnitts ist es, jene Konstruktionsmerkmale zu bezeichnen, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt als wesentlich für den sicheren Betrieb von solchen Geräten erachtet werden. Er setzt Grenzen für die Verminderung der Leistung des Geräts, bei denen ein Fehlerzustand angenommen werden kann, z. B. ein Versagen eines Bauteils, und in welchem Fall dann eine VERRIEGELUNG den weiteren Betrieb des Geräts verhindert.

Es versteht sich, dass der Hersteller vor der Errichtung nur eine Konformitätsbescheinigung ausstellen kann, die sich auf TYPPRÜFUNGEN bezieht: Daten der ABNAHMEPRÜFUNG sollten Bestandteil der Begleitdokumente sein in Form von Prüfungsprotokollen. Die ABNAHMEPRÜFUNG ist in der Verantwortung des Errichters.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit RÖNTGENRÖHREN-NENN-SPANNUNGEN zwischen 10 kV und 1 MV, die an ein Wechselstrom-Versorgungsnetz angeschlossen sind.

1.2 Zweck

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN fest einschließlich der Anforderungen für Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Kennmerkmale in Hinblick auf STRAHLENQUALITÄT^{N1)} und Menge der IONISIERENDEN STRAHLUNG, so dass sie als Sicherheitsaspekte angesehen werden müssen.

Ein Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, die allgemeinen funktionellen Anforderungen an die Sicherheit und weniger irgendwelche besonderen technologischen Mittel zur Erfüllung darzustellen.

1.3 Besondere Festlegungen

Zusätzliche Abschnitte:

1.3.101 Beziehung zu den Allgemeinen Festlegungen

Diese Besonderen Festlegungen (IEC 60601-2-8 und diese Änderung 1) sind in Verbindung mit **IEC 60601-1:1988 und der Änderung 1:1991 und Änderung 2:1995** zu lesen.

Wie in den Allgemeinen Festlegungen schließen sich an die Anforderungen Prüfungen für die Einhaltung an.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen 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 zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

"Änderung" bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

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

^{N1)} Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort.

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. Wenn nicht anders erwähnt, gelten alle Klauseln des allgemeinen Standards.

1.3.103 IEC 61217

Diese Norm gibt eine Anleitung für die Benennung von Bewegungen des Gerätes, die Aufschriften von Skalen, deren Nullpositionen und die Bewegungsrichtungen bei zunehmenden Werten.

1.5 Ergänzungsnormen

1.5.101 IEC 60601-1-1

Diese Ergänzungsnorm gilt nicht.

1.5.102 IEC 60601-1-2

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) – Anforderungen und Prüfungen; siehe [Abschnitt 36](#).

1.5.103 IEC 60601-1-3

Diese Ergänzungsnorm gilt nicht.

1.5.104 IEC 60601-1-4 (in der Form des Entwurfs vom Juli 1995)

ANMERKUNG Die endgültige Publikation dieser Ergänzungsnorm [IEC 60601-1-4](#) und/oder eine zukünftige Änderung der Allgemeinen Festlegungen mit einer sich daraus ergebenden Änderung dieser Besonderen Festlegungen wird alle Sicherheitsaspekte von programmierbaren elektronischen Systemen, die bei Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN verwendet werden, umfassend behandeln.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Benennungen, die in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, werden in diesen Besonderen Festlegungen nach ihren Definitionen in folgenden Schriftstücken benutzt:

- den Allgemeinen Festlegungen;
- IEC 60788:1984 *Medical Radiology, Terminology*.

[Anhang AA](#) enthält ein Verzeichnis dieser Benennungen und verweist auf die genannten Schriftstücke.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Abschnitt:

3.101 Bedeutung von elektrischen Größen

In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN, wenn nicht anders angegeben, auf Scheitelspannungen.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.1 Prüfungen

4.1.101 Prüfstufen

Drei Stufen für Verfahren von TYPPRÜFUNGEN und zwei von ABNAHMEPRÜFUNGEN sind in [Abschnitt 29](#) dieser Besonderen Festlegungen spezifiziert; ihre Anforderungen sind wie folgt:

- TYPPRÜFUNG Stufe A: Eine Analyse der Konstruktion des Gerätes hinsichtlich der spezifizierten Bestimmungen für die Strahlungs-Sicherheit, deren Ergebnis mit einer Angabe in die Technische Beschreibung aufzunehmen ist, und zwar bezüglich der Arbeitsprinzipien bzw. der konstruktiven Mittel, mit denen die Anforderung eingehalten wird.
- TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe B: Besichtigen oder Funktionsprüfung oder Messung des Gerätes. Die Prüfung muss das in diesen Besonderen Festlegungen spezifizierte Verfahren einhalten und auf der Grundlage von Betriebszuständen, einschließlich Fehlerzustände, durchgeführt werden, die ausschließlich ohne Eingriff in die Schaltungsanordnung oder Konstruktion des Gerätes erreichbar sind.
- TYPPRÜFUNG/ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C: Funktionsprüfung oder Messung des Gerätes. Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit dem in diesen Besonderen Festlegungen spezifizierten Prinzip durchgeführt werden. Das Verfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG ist in die technische Beschreibung aufzunehmen; wenn bei dem Verfahren mit Betriebszuständen gearbeitet wird, die einen Eingriff in die Schaltungsanordnung oder Konstruktion des Gerätes erfordern, sollte die Prüfung vom oder unter unmittelbarer Aufsicht des Herstellers oder seines Vertreters durchgeführt werden.

4.6 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

aa) Informationen über die ABNAHMEPRÜFUNGEN sind in der technischen Beschreibung anzugeben und müssen Folgendes beinhalten:

- 1) *Angaben, die sich aus den TYPPRÜFUNGEN Stufe A ergeben;*
- 2) *Einzelheiten und Ergebnisse von den TYPPRÜFUNGEN Stufen B und C;*
- 3) *spezifische Verfahren und Prüfbedingungen für die ABNAHMEPRÜFUNG Stufe C;*
- 4) *Anweisungen, wie ein beschriebener Fehlerzustand zu erzeugen ist, oder, falls nicht durchführbar, wie ein Testsignal so nah wie möglich an der Quelle des Signals erzeugt werden kann, das den Fehlerzustand erzeugt hätte; dazu gehört eine Angabe, die bestätigt, dass das Testsignal dasjenige simuliert, das in einem bestimmten Fehlerzustand erzeugt würde.*

ANMERKUNG In einigen Fällen kann ein Testsignal mehr als einen Fehlerzustand simulieren.

- 5) *Anweisungen, wie das Gerät nach Abschluss der ABNAHMEPRÜFUNG in den Zustand des BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCHS zurückgestellt wird, und wie dieser Zustand überprüft werden kann.*

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

ANMERKUNG Die für die ABNAHMEPRÜFUNG verantwortliche Person sollte die Ergebnisse in einem Bericht als Bestandteil der BEGLEITPAPIERE festhalten; zusätzlich sollte der Bericht über die ABNAHMEPRÜFUNG mindestens folgende Angaben enthalten:

- Name und Adresse des BETREIBERS;
- MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG und Gerätenummer des GERÄTES;
- Name, Position und Adresse der Arbeitsstelle aller Teilnehmer an den Prüfungen und das Datum ihrer Teilnahme;
- Umwelt- und Stromversorgungsbedingungen;
- die tatsächlichen Bedingungen, wenn die Prüfbedingungen, -verfahren und -einrichtungen sich von den vom Hersteller angegebenen unterscheiden oder wenn die Informationen nicht aus diesen Besonderen Festlegungen abgeleitet werden können.

4.7 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz

Ergänzung:

- aa) Für alle Prüfungen, die eine Messung der LUFTKERMA und der LUFTKERMALEISTUNG einschließen und die für die Einhaltung der Festlegungen hinsichtlich DURCHLASSTRAHLUNG und Streu-Strahlung durchzuführen sind, wird vorausgesetzt, dass das VERSORGUNGSNETZ die elektrische Energie mit seinen Nennwerten liefert.

5 Klassifikation

GERÄTE und ihre ANWENDUNGSTEILE müssen durch Aufschriften und/oder Bezeichnungen klassifiziert werden, wie in Abschnitt 6 beschrieben. Dazu gehören:

5.1 nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

- GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I

5.2 nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

- ANWENDUNGSTEILE DES TYPB

5.3 nach dem Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser (siehe auch 6.1 f)), wie in der gegenwärtigen Ausgabe von IEC 60529 beschrieben,

- IPXO, wenn nicht anders angegeben

5.4 Nach dem vom Hersteller empfohlenen Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren

5.5 Nach dem Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von BRENNBAREN GEMISCHEN VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS:

- GERÄT, das nicht zur Verwendung in Gegenwart eines BRENNBAREN GEMISCHES VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT ODER MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS geeignet ist;

5.6 Nach der Betriebsart:

- Dauerbetrieb mit Unterbrechungen, wenn nicht anders angegeben.

6 Benennungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Ergänzung am Beginn des Abschnittes:

Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN und deren zugehörige Baugruppen und Bauteile müssen geeignet gekennzeichnet sein, wenn ihre gegenseitige Zuordnung die Sicherheit beeinflusst; siehe auch 6.8.1.

f) *MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG*

RÖNTGENRÖHREN, RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE/RÖNTGENSTRAHLER sind zusammen mit ihren BEGLEITPAPIEREN an den Betreiber zu liefern.

Keine Angabe auf dem RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE darf von den Angaben in den BEGLEITPAPIEREN abweichen und muss die Daten der in dem RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE eingebauten RÖNTGENRÖHRE genau bezeichnen. Es liegt in der Verantwortung der Organisation, die die RÖNTGENRÖHRE in das RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE einbaut, die Genauigkeit der Angaben sicherzustellen und im Falle einer Auswechslung der RÖNTGENRÖHRE die eventuell notwendigen Änderungen vorzunehmen. Siehe auch 29.1.105 f).

RÖNTGENRÖHREN müssen folgende Aufschriften tragen:

- Firmenname oder Warenzeichen des Herstellers oder Lieferanten,
- Typ- und Gerätenummer.

RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSE müssen folgende Aufschriften tragen:

- Firmenname oder Warenzeichen des Herstellers oder Lieferanten,
- Typ- und SERIENNUMMER des RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSES,
- maximale Spannung des RÖNTGENRÖHREN-SCHUTZGEHÄUSES.

RÖNTGENSTRAHLER müssen folgende Aufschriften tragen:

- Firmenname oder Warenzeichen des Herstellers oder Lieferanten,
- Typ- und SERIENNUMMER der RÖNTGENRÖHRE,
- maximale RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG,
- Nenn-Wert der Eigenfilterung des RÖNTGENSTRAHLERS in Form der ÄQUIVALENTEN FILTERUNG,
- Position des BRENNFLECKS.

Der Nenn-Wert der Eigenfilterung im SPEZIFIZIERTEN Bereich der Betriebsspannungen muss in Form der ÄQUIVALENTEN FILTERUNG wie folgt angegeben werden:

- als Dicke von Aluminium für Therapie-RÖNTGENRÖHREN für den Betrieb mit Spannungen von 10 kV bis einschließlich 150 kV,
- ausnahmsweise als Dicke von Beryllium oder einer anderen Substanz, z. B. Molybdän, für Therapie-RÖNTGENRÖHREN, wenn das Röhrenfenster zu einem wesentlichen Teil aus Beryllium oder dieser anderen Substanz besteht,
- als Dicke von Kupfer für Therapie-RÖNTGENRÖHREN für den Betrieb mit Spannungen von 150 kV bis einschließlich 1 MV.

Bei einer wesentlichen Variation der Eigenfilterung der RÖNTGENRÖHRE im gesamten Spannungsbereich sollte diese Variation in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

In Fällen, wo der Einfachheit halber die Eigenfilterung als Dicke eines anderen Materials, z. B. Eisen, angegeben wird, muss die ÄQUIVALENTE FILTERUNG von Aluminium und Kupfer nach dem Betriebsbereich der Spannungen ebenfalls angegeben werden.

g) *Anschluss an die Versorgung*

Am Ende der Aufzählung ergänzen:

Für Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für feste Installation angegeben sind, brauchen die in 6.1 g) der Allgemeinen Festlegungen geforderten Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN gemacht zu werden.

h) *Versorgungsfrequenz (in Hertz)*

Am Ende der Aufzählung ergänzen:

Für Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für feste Installation angegeben sind, brauchen die in 6.1 h) der Allgemeinen Festlegungen geforderten Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN gemacht zu werden.

j) *Strom- bzw. Leistungsaufnahme*

Am Ende der Aufzählung ergänzen:

Für Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für feste Installation angegeben sind, braucht die in 6.1 j) der Allgemeinen Festlegungen geforderten Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN gemacht zu werden.

n) *Sicherungen*

Am Ende der Aufzählung ergänzen:

Für Therapie-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für feste Installation angegeben sind, brauchen die in 6.1 n) der Allgemeinen Festlegungen geforderten Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN gemacht zu werden.