

DIN EN 60613

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 60613:1992-09**Elektrische und Belastungs-Kennwerte von Röntgenstrahlern für die
medizinische Diagnostik (IEC 60613:2010);
Deutsche Fassung EN 60613:2010**

Electrical and loading characteristics of X ray tube assemblies for medical diagnosis
(IEC 60613:2010);
German version EN 60613:2010

Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical
(CEI 60613:2010);
Version allemande EN 60613:2010

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 60613:2010, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 60613:2010 „Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis“ unverändert übernommen wurde.

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60613:1992-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einführung neuer Begriffe, die sich auf die elektrischen Eigenschaften des Kolbens der Röntgenröhre beziehen;
- b) Ersatz von Begriffen, die sich auf den Wärmehalt beziehen und die spezielle Laborbedingungen für deren Überprüfung benötigen durch Begriffe, die durch den Endnutzer überprüfbar sind;
- c) Definition von Begriffen, die klinisch relevante Bedingungen repräsentieren;
- d) Reduktion der Definition von Leistungsbegriffen für eine Röntgenröhre auf die unbedingt erforderliche Zahl.

Frühere Ausgaben

DIN 6863-1: 1981-08

DIN EN 60613: 1992-09

Deutsche Fassung

**Elektrische und Belastungs-Kennwerte von Röntgenstrahlern
für die medizinische Diagnostik
(IEC 60613:2010)**

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

Caractéristiques électriques et de charge
des gaines équipées pour diagnostic
médical
(CEI 60613:2010)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-04-01 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 Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B - 1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Darstellung der elektrischen Kennwerte	8
4.1 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.....	8
4.2 RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG	8
4.3 RÖNTGENRÖHRENSTROM	8
4.4 EMISSIONSKENNWERTE DER KATHODE	8
4.5 Kennwerte des KOLBENS	9
4.5.1 KOLBENSTROM	9
4.5.2 KOLBENSPIGELSTROM	9
5 RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG	9
5.1 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT	9
5.1.1 Einheiten	9
5.1.2 Messung.....	9
5.2 ZYKLUSZEIT	9
6 Eingangsleistung	10
6.1 ANODENEINGANGSLEISTUNG.....	10
6.2 EINGANGSNENNLEISTUNG DER ANODE	10
6.3 EINGANGSNENNLEISTUNG DER ANODE BEI RADIOGRAPHIE	10
6.4 EINGANGSNENNLEISTUNG DER ANODE BEI CT	10
6.5 EINGANGSLEISTUNG DES RÖNTGENSTRAHLERS	10
6.6 DAUER-EINGANGSNENNLEISTUNG	10
6.7 EINGANGSDAUERLEISTUNG DER ANODE	10
6.8 LEISTUNGSINDEX FÜR CT (CTSPI).....	10
6.9 NENN-LEISTUNGSINDEX FÜR CT (Nenn-CTSPI).....	10
7 BELASTUNGSKENNWERTE	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 DATEN FÜR EINZELBELASTUNG	11
7.3 DATEN FÜR SERIENBELASTUNG.....	11
8 Präsentation der Daten	11
Anhang A (informativ) Begründung und geschichtlicher Hintergrund	12
A.1 Übersicht.....	12
A.2 Geschichte: Grundlage der ersten und zweiten Ausgabe	12
A.3 Probleme und Lösungen: Zielstellungen der 3. Ausgabe	12
A.3.1 Allgemeines	12
A.3.2 Das Aufkommen von metallischen/keramischen Kolbenkonstruktionen	12
A.3.3 Die Definitionen thermischer Daten rückten von den wärmeinhalt-basierten Definitionen ab	13
A.3.4 Definition des CTSPI	14
A.3.5 KONTINUIERLICHE WÄRMEABGABE – geänderte Benennungen	16
A.3.6 Spezifikation der Leistung zur Messung der DURCHLASSTRAHLUNG.....	17
Anhang B (informativ) Messung des RÖNTGENRÖHRENSTROMS	18
Literaturhinweise	19
Verzeichnis definierter Begriffe	20

**Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren
entsprechenden europäischen Publikationen.....24**

Bilder

Bild A.1 — Beispiel: Diagramm der DATEN FÜR EINZELBELASTUNG, in dem die berechnete Fläche
des CTSPI für ein Abtastzeitintervall von 1 s bis 25 s dargestellt ist.....15

Bild A.2 — Beispiel: Kurven der DATEN FÜR EINZELBELASTUNG für zwei unterschiedliche CT-Röhren,
die beide den gleichen Wert der EINGANGSNENNLEISTUNG DER ANODE BEI CT haben 16

Bild B.1 — Elektrisches Schaltbild für die Messung des RÖNTGENRÖHRENSTROMS.....18

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/774/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 6X, 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 2010-04-01 als EN 60613 angenommen.

Diese Norm ersetzt EN 60613:1990. Sie stellt eine technische Überarbeitung dar. EN 60613:2010 wurde an die gegenwärtige Technologie angepasst.

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

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) | 2011-01-01 |
| – spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen | (dow) | 2013-04-01 |

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60613:2010 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für RÖNTGENSTRAHLER mit einer DREHANODEN-RÖNTGENRÖHRE oder einer FEST-ANODEN-RÖNTGENRÖHRE, die für die Anwendung in der medizinischen Diagnostik bestimmt sind.

Für einen EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER gehören dessen Belange des RÖNTGENSTRAHLERS auch zum Anwendungsbereich.

Diese Internationale Norm umfasst leistungsbezogene Definitionen und Bedingungen von elektrischen und Belastungs-Kennwerten von RÖNTGENSTRAHLERN im Hinblick auf ihr Verhalten während und nach der Inbetriebnahme und, sofern anwendbar, Methoden der Darstellung und Messung dieser Kennwerte. Diese Internationale Norm ist deshalb relevant für den HERSTELLER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION.

ANMERKUNG „Messung“ bezieht sich in dieser Norm immer auf die praktische Anwendung. Folglich bedeutet „Messung“ nur eine geringfügige Verkürzung des Lebens des RÖNTGENSTRAHLERS.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendungen dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC/TR 60788:2004, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-3:2008 und die folgenden Begriffe.

3.1

Röntgenröhrenspannung

Potentialdifferenz, die an eine RÖNTGENRÖHRE zwischen ANODE und KATHODE angelegt wird. Üblicherweise wird die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG mit ihrem Scheitelwert in Kilovolt (kV) angegeben

[IEC 60601-1-3:2008, 3.88]

3.2

Röntgenröhren-Nennspannung

höchste zugelassene RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG für SPEZIFIZIERTE Betriebsbedingungen

[IEC 60601-1-3:2008, 3.42]

ANMERKUNG 1 Für verschiedene Betriebsbedingungen der RÖNTGENRÖHRE, z. B. Dauerbetrieb, Aufnahmebetrieb, Kurzzeitbetrieb, unterschiedliche Arten von Röntgenröhrenschutzgehäusen, können unterschiedliche Werte der obigen RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG auftreten.

ANMERKUNG 2 Außerdem können Werte für die höchste zugelassene Potentialdifferenz zwischen ANODE und Erde und zwischen KATHODE und Erde angegeben werden.

3.3

Röntgenröhrenstrom

elektrischer Strom des Elektronen-Strahls, der auf das TARGET einer RÖNTGENRÖHRE auftrifft. Üblicherweise wird der RÖNTGENRÖHRENSTROM mit seinem arithmetischen Mittelwert in Milliampere (mA) angegeben

[IEC 60601-1-3:2008, 3.85]

ANMERKUNG Für weitere Betrachtungen hierzu siehe Anhang B.

3.4

Emissionskennwerte der Kathode

Abhängigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMS von Variablen, wie beispielsweise dem HEIZSTROM, der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

3.5

Kolben

Vakuumwand der RÖNTGENRÖHRE

3.6

Kolbenstrom

elektrischer Strom, der über ein leitfähiges Teil des KOLBENS fließt

3.7

Kolbenspannung

Potentialdifferenz zwischen einem leitfähigen Teil des KOLBENS der RÖNTGENRÖHRE und Erde

3.8

Röntgenröhrenbelastung

<RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER> Vorgang der Zuführung von elektrischer Energie zur ANODE einer RÖNTGENRÖHRE

[IEC 60601-1-3:2008, 3.34]

3.9

Röntgenröhren-Belastungswert

Zuführung elektrischer Energie zur RÖNTGENRÖHRE, angegeben durch eine Kombination von Werten von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

3.10

Röntgenröhren-Belastungsfaktor

Faktor, dessen Wert die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG beeinflusst, z. B. RÖNTGENRÖHRENSTROM, Belastungszeit, kontinuierliche ANODENEINGANGSLEISTUNG, RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und PROZENTUALE WELLIGKEIT

[IEC 60601-1-3:2008, 3.35]

3.11

Röntgenröhren-Belastungszeit

Zeit, die nach einem SPEZIFIZIERTEN Verfahren bestimmt wird, während der die ANODENEINGANGSLEISTUNG der RÖNTGENRÖHRE zugeführt wird

[IEC 60601-1-3:2008, 3.37]

3.12

Zykluszeit

für eine Serie einzelner RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN: Zeitintervall vom Beginn einer RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG bis zum Beginn der nächsten identischen RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG

für eine Serie serieller RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN: Zeitintervall vom Beginn einer seriellen RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG bis zum Beginn der nächsten identischen seriellen RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG