

DIN EN IEC 60601-2-28
(VDE 0750-2-28)
DIN

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.

VDE

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 60601-2-28
(VDE 0750-2-28):2010-11
 Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die
medizinische Diagnostik
(IEC 60601-2-28:2017);
Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-28:2019

Medical electrical equipment –
 Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
 (IEC 60601-2-28:2017);
 German version EN IEC 60601-2-28:2019

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical
 (IEC 60601-2-28:2017);
 Version allemande EN IEC 60601-2-28:2019

Gesamtumfang 34 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
 DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2019-08-07 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-08-01.

Für **DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2010-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2022-08-07.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2015-12.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):2010-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Grundnorm **IEC 60601-1:2005** (3. Ausgabe), Änderung 1:2012;
- b) Einarbeitung technischer Änderungen auf Grund neuer Technologien;
- c) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 6863-3:1981-08

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28): 1995-12, 2010-11

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

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336	–
EN 60522	IEC 60522	DIN EN 60522	–
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 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60613:2010	IEC 60613:2010	DIN EN 60613:2011-07	–
EN 61010-1:2010 + A1:2019 + A1:2019/AC:2019	IEC 61010-1:2010 + COR:2011 + A1:2016, mod. + A1:2016/COR1:2019	DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03	VDE 0411-1
EN ISO 13732-1	ISO 13732-1	DIN EN ISO 13732-1	–
–	IEC TR 60788:2004	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60522, *Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern*

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 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

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 60613:2011-07, *Elektrische und Belastungs-Kennwerte von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60613:2010); Deutsche Fassung EN 60613:2010*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + COR:2011 + A1:2016, modifiziert + A1:2016/COR1:2019); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010 + A1:2019 + A1:2019/AC:2019*

DIN EN ISO 13732-1, *Ergonomie der thermischen Umgebung – Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen – Teil 1: Heiße Oberflächen (ISO 13732-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13732-1:2008*

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische
Diagnostik
(IEC 60601-2-28:2017)

Medical electrical equipment –
Part 2-28: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of X-ray tube
assemblies for medical diagnosis
(IEC 60601-2-28:2017)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-28: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des gaines équipées pour
diagnostic médical
(IEC 60601-2-28:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-08-07 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren,
sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 60601-2-28:2019 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1040/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-28, 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 IEC 60601-2-28:2019 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): 2020-05-07
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-08-07

Dieses Dokument ersetzt **EN 60601-2-28:2010**.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-28:2017 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 60601-1-9	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-9 .
IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10 .
IEC 61010-1:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61010-1:2010 (nicht modifiziert).
ISO 13732-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13732-1 .

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Zusatz</i>				
IEC 60336	–	Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots	EN 60336	–
IEC 60522	–	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies	EN 60522	–
IEC 60613	2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis	EN 60613	2010
IEC TR 60788	2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms	–	–
<i>Ersatz</i>				
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	EN 60601-1-3	2008
			+EN 60601-1-3:2008/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+ A11	2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck.....	7
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe.....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	9
201.4.4 ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER.....	9
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	10
201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	10
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	10
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	10
201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.7.1 Allgemeines.....	11
201.7.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen	11
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	11
201.7.2.2 Kennzeichnung	11
201.7.2.5 ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen	11
201.7.2.11 Betriebsart.....	11
201.7.2.14 HOCHSPANNUNGS-ANSCHLUSSVORRICHTUNGEN	11
201.7.2.15 Kühlbedingungen	12
201.7.2.101 Aufschriften an RÖNTGENRÖHREN.....	12
201.7.2.102 Aufschriften auf der Außenseite von RÖNTGENSTRAHLERN	12
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	12
201.7.3.2 HOCHSPANNUNGS-Teile.....	12
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	13
201.7.9.1 Allgemeines.....	13
201.7.9.2 Gebrauchsanweisungen	14
201.7.9.2.2 Warnhinweise und Sicherheitshinweise.....	14

201.7.9.2.3	ME-GERÄTE, die für den Anschluss an eine besondere Stromversorgung bestimmt sind	14
201.7.9.2.14	ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial.....	14
201.7.9.2.17	ME-GERÄTE, von denen STRAHLUNG ausgesandt wird	14
201.7.9.2.101	Gebrauchsanweisung für RÖNTGENSTRAHLER	14
201.7.9.3	Technische Beschreibung	14
201.7.9.3.101	Technische Beschreibung von RÖNTGENSTRAHLERN	14
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	15
201.8.2	Anforderungen an Stromquellen.....	16
201.8.2.1	Verbindung zu einer separaten Stromquelle	16
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	16
201.8.8	Isolierung	16
201.201.8.8.3	Spannungsfestigkeit	16
201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN	16
201.8.9.3	Mit Isolierstoffen gefüllte Zwischenräume	16
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
201.9.5	GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile	16
201.9.5.2	Kathodenstrahlröhren	17
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind.....	17
201.9.7.1	Allgemeines	17
201.9.7.7	Druckentlastungsvorrichtung	17
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	18
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	18
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	18
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH.....	18
201.11.1.2	Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN.....	18
201.11.1.2.2	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen.....	18
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS.....	18
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz vor gefährdenden Ausgangssignalen	19
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des ME-GERÄTS	19
201.12.3	ALARMSYSTEME.....	19
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	19
201.12.4.5	Diagnostische oder therapeutische STRAHLUNG	19
201.12.4.5.2	Diagnostische RÖNTGENGERÄTE	19
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	19
201.13.1	Spezifische GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	19
201.13.1.2	Emissionen, Verformung von GEHÄUSEN oder Überschreiten der höchsten	

	Seite
Temperatur.....	19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	19
201.15.1 Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN	19
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN.....	20
201.15.4.2 Temperatur- und Überlast-Kontrolleinrichtungen.....	20
201.15.4.2.1 Anwendung	20
201.16 ME-SYSTEME	20
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
203 STRAHLENSCHUTZ von diagnostischen RÖNTGENGERÄTEN.....	20
203.4 Allgemeine Anforderungen	20
203.4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen der Ergänzungsnorm	20
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT	21
203.7.1 HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN.....	21
203.7.3 Angabe der Eigenschaften von FILTERN	21
203.12 Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG	21
203.12.5 DURCHLASSTRAHLUNG, wenn nicht im LADUNGSZUSTAND	21
Anhänge.....	22
Anhang AA (informativ) Prüfung von RÖNTGENSTRAHLERN auf RISIKEN im Zusammenhang mit herausgeschleuderten Teilen und/oder Röhrenimplosion.....	22
AA.1 Übersicht	22
AA.2 Allgemeine Überlegungen	22
AA.3 Prüfverfahren.....	23
AA.4 Prüfkriterien für bestanden/nicht bestanden.....	23
Literaturhinweise.....	24
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch)	25
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch).....	28

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 60601 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RÖNTGENSTRAHLERN und ihren Komponenten, die zur medizinischen Diagnose und Bildgebung vorgesehen sind.

Wo die Allgemeinen Festlegungen IEC 60601-1 und die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 auf ME-GERÄTE verweisen, wird dies in diesen Besonderen Festlegungen als Verweis auf RÖNTGENSTRAHLER verstanden. Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, soweit anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

ANMERKUNG Dieses Dokument ist auch anwendbar für Aspekte des RÖNTGENSTRAHLERS von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDSYSTEM und von EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für RÖNTGENSTRAHLER zur medizinischen Diagnose 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 aufgeführt sind.

IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 gelten mit der Änderung in Abschnitt 203. IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

ANMERKUNG 101 IEC 60601-1-2 gilt nicht, weil Risiken, die für den RÖNTGENSTRAHLER außerhalb des Systems zutreffen, wegen der Unterschiede in der elektromagnetischen Umgebung nur Hinweise für RISIKEN sein können, die das System betreffen.

ANMERKUNG 102 IEC 60601-1-6 und IEC 60601-1-8 gelten nicht, weil RÖNTGENSTRAHLER nicht als eigenständige Geräte betrieben werden.

ANMERKUNG 103 RÖNTGENSTRAHLER gehören nicht zum Anwendungsbereich der IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12.

¹ Allgemeine Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.