

Nationales Vorwort

Der Inhalt der IEC 601-2-11 A1:1988 wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen. Diese Norm und die Übersetzung wurden im GK 754 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) bearbeitet. Es wurden soweit wie möglich deutsche Fachwörter verwendet.

Die Publikation IEC 601-2-11:1987 ist vom NAR/AA2 „Strahlenschutz“ als Norm DIN 6846 Teil 1/08.92 veröffentlicht worden.

Der internationale Norm-Entwurf zur 1. Änderung der IEC 601-2-11 ist vom GK 754 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ bearbeitet worden. Er ist erschienen als Norm-Entwurf DIN VDE 0750 Teil 228/03.88 „Medizinische elektrische Geräte; Medizinische Gammabestrahlungsanlagen; Besondere Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit“.

Die europäische Normungsorganisation CENELEC hat – entgegen deutschem Einspruch – die Schriftstücke IEC 601-2-11 und IEC 601-2-11 A1 zu einem Harmonisierungsdokument HD 395.2.11 S2 zusammengefaßt. Die nationalen Normungsgremien NAR/AA2 „Strahlenschutz“ und GK 754 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ haben die Herausgabe beider Schriftstücke als getrennte, eigenständige Normen DIN 6846 Teil 1 und DIN VDE 0750 Teil 228 beschlossen.

Zu den in dieser Norm zitierten IEC-Publikationen bestehen folgende DIN-Normen:

IEC 601-1(1977) Siehe DIN VDE 0750 Teil 1/05.82

IEC 601-2-11(1987) Siehe DIN 6846 Teil 1/08.92

Erläuterungen der Fußnote

Zur Einführung:

Die Numerierung der DIN 6846 Teil 1 und dieser Norm DIN VDE 0750 Teil 228 sind eigenständig und entsprechen aus normenhistorischen Gründen nicht der Numerierung der DIN IEC 601-1/DIN VDE 0750 Teil 1 „Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1; Allgemeine Festlegungen“. DIN 6846 Teil 1 und DIN VDE 0750 Teil 228 sind dennoch als besondere Normen in Ergänzung der Allgemeinen Festlegungen DIN IEC 601-1 zu betrachten und in Verbindung mit dieser Norm anzuwenden. Um die Anwendung der vorliegenden Norm DIN VDE 0750 Teil 228 in Verbindung mit DIN IEC 601-1 zu erleichtern, ist in einer Referenztabelle der deutschen Übersetzung die Zuordnung der Abschnitte dieser Norm zu denen der IEC 601-1 angegeben.

Anforderungen dieser Norm, in denen Anforderungen der DIN 6846 Teil 1 und DIN IEC 601-1 ersetzt oder modifiziert werden, haben Vorrang.

Zu Abschnitt 18, 4.)

- die Richtung 12 dem Fokus-Drehachsen-Abstand und die Richtung 13 der Höhe des Fokus über dem Fußboden zugeordnet, und
- die Richtungen 9, 10 und 11 der Höhen-, Quer- und Längsverschiebung des Patienten-Lagerungstisches zugeordnet.

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
Einführung	4
Hauptabschnitt Eins – Allgemeines	5
1.2 Zweck	5
3.3.1 Technische Beschreibung	5
4.2.1 Verweisung auf die Begleitpapiere	5
4.5 Aufschriften auf der Außenseite der Geräte	6
4.6 Aufschriften auf der Innenseite von Geräten oder Geräteteilen	6
Hauptabschnitt Drei – Elektrische und mechanische Sicherheitsanforderungen	6
9 Allgemeines über die Prüfungen	6
9.1 Typprüfungen und Stückprüfungen	6
9.2 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck	6
9.3 Sonstige Bedingungen	7
9.4 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	7
9.5 Vorbehandlung	7
9.6 Feuchtigkeitsvorbehandlung	7
10 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	7
11 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	8
12 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	8
13 Gehäuse und Schutzabdeckungen	8
14 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich	8
15 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	8
16 Spannungsfestigkeit	9
17 Mechanische Festigkeit	9
18 Bewegte Teile	9
19 Pneumatische und hydraulische Antriebe	10
20 Aufgehängte Massen	10
21 Unterbrechung der Stromversorgung	10
22 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	10
23 Netzteil, Bauteile und Ausführung	11

Deutsche Übersetzung

Internationale Elektrotechnische Kommission

Änderung Nr 1 der IEC 601-2-11(1987)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen Gammabestrahlungsanlagen

Hauptabschnitt Drei: Elektrische und mechanische Sicherheitsanforderungen für das Gerät

Einleitung

Diese Änderung wurde vom Unterkomitee 62C des IEC Technischen Komitees 62 vorbereitet. Der Inhalt dieser Änderung beruht auf folgenden Schriftstücken:

Sechsmonatsregel	Abstimmungsbericht
62C(CO)44	62C(CO)49

Einführung¹⁾

Diese Änderung zu den Besonderen Festlegungen für den Strahlenschutz beschreibt die besonderen Anforderungen an die elektrische und mechanische Sicherheit medizinischer Gammabestrahlungsanlagen. Sie bildet einen weiteren Hauptabschnitt einer umfassenden Normenreihe für derartige Anlagen, von der der Hauptabschnitt Eins: Allgemeines und Hauptabschnitt Zwei: Strahlensicherheit der Anlage bereits als IEC 601-2-11 erschienen ist.

Diese Änderung zu den Besonderen Festlegungen enthält neue Abschnitte 1.2, 3.3.1, 4.2.1, 4.5 und 4.6, die Ergänzungen zu Hauptabschnitt Eins darstellen sowie einen neuen Hauptabschnitt Drei, der die elektrischen und mechanischen Sicherheitsanforderungen für das Gerät beschreibt.

Die Numerierung der Abschnitte in dieser Norm setzt diejenige der IEC 601-2-11 fort. Der Hauptabschnitt Drei der Besonderen Festlegungen ergänzt die Allgemeinen Festlegungen der IEC 601-1 (1. Ausgabe, 1977) „Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen“ bezüglich der elektrischen und mechanischen Sicherheit und ist in Verbindung mit dieser Norm anzuwenden. Um die Anwendung in Verbindung mit IEC 601-1 zu erleichtern, ist in der nachfolgenden Tabelle die Zuordnung der Abschnitte dieser Norm zu denen der IEC 601-1*) angegeben.

Anforderungen in dieser Norm, in denen Anforderungen der IEC 601-1 ersetzt oder geändert werden, haben Vorrang gegenüber den Allgemeinen Festlegungen.

Diese Norm soll sowohl die Herstellung von Anlagen als auch die Errichtung von Anlagen erfassen.

Nummer des Abschnittes in der IEC 601-1 (1. Ausgabe 1977)	Titel	Abschnitts-Nr in dieser Norm
4	Allgemeines über die Prüfungen	9
5	Einteilung der Geräte (Klassifikation)	10
6	Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	4
9	Abnehmbare Schutzvorrichtungen	11
11	Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	12
16	Gehäuse und Schutzabdeckungen	13
18	Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich	14
19	Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	15
20	Spannungsfestigkeit	16
21	Mechanische Festigkeit	17
22	Bewegte Teile	18
27	Pneumatische und hydraulische Antriebe	19
28	Aufgehängte Massen	20
49	Unterbrechung der Stromversorgung	21
56	Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	22
57	Netzteil, Bauteil und Ausführung	23

¹⁾ Nationale Fußnote: siehe Nationales Vorwort

*) Die zweite Ausgabe der IEC 601-1 wurde 1988 veröffentlicht, aber die Verweise in dieser Norm beziehen sich noch auf die erste Ausgabe