

Medizinische elektrische Geräte

Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren
von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern
Identisch mit IEC 601-2-7:1987

DIN

VDE 0750
Teil 21

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 601-2-7**

Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.

Medical electrical equipment; Particular requirements
for the safety of high-voltage generators
of diagnostic X-ray generators;
Identical with IEC 601-2-7:1987

Appareils électromédicaux; Règles particulières de sécurité pour
générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic;
Identique à CEI 601-2-7:1987

Teilweise Ersatz für
VDE 0750 Teil 2/08.70
Abschnitt A,
VDE 0750 Teil 2a/07.73
Abschnitt A

Die Internationale Norm IEC 601-2-7, 1. Ausgabe 1987, „Medical electrical equipment: Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Die Besonderen Festlegungen dieser Norm nehmen Bezug auf DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1, Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen. Für die sicherheitstechnische Beurteilung von Generatoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern ist die gemeinsame Anwendung beider Teile der Norm erforderlich (siehe Abschnitt 1.3).

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. März 1989.

Entwürfe waren veröffentlicht als DIN IEC 62B(CO)50/VDE 0750 Teil 21/06.83, DIN IEC 62B(CO)58/VDE 0750 Teil 21 A1/11.84 und DIN VDE 0750 Teil 21 A2/09.87.

Fortsetzung Seite 2 bis 37

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)
Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationales Vorwort

Diese Norm ist die deutsche Übersetzung der Publikation IEC 601-2-7, Ausgabe 1987. Die Norm ist identisch mit dem Harmonisierungsdokument 395.2.7 des Europäischen Komitees für Elektrotechnische Normung (CENELEC).

Der Inhalt der IEC-Publikation wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen. Die Norm enthält demgemäß Aussagen und Formulierungen, die sich aus dem Aufbau und dem Charakter des Harmonisierungsdokumentes ergeben und möglicherweise nicht in allen Einzelheiten den für das DIN-Normenwerk und das VDE-Vorschriftenwerk geltenden Regelungen entsprechen. Diese Norm ersetzt VDE 0750 Teil 2/08.70, Abschnitt A, und VDE 0750 Teil 2a/07.73, Abschnitt A, soweit sich deren Festlegungen auf Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern beziehen.

Diese Norm und die Übersetzung wurden vom Gemeinschaftskomitee 754 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) und dem Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN bearbeitet. Es wurden soweit wie möglich deutsche Fachwörter verwendet. Der sachliche Inhalt dieser Norm wurde in den Norm-Entwürfen DIN IEC 62B(CO)50/VDE 0750 Teil 21, DIN IEC 62B(CO)58/VDE 0750 Teil 21 A1 und DIN VDE 0750 Teil 21 A2 (IEC 62B(CO)59) zum Einspruch gestellt. Die Einspruchsberatungen wurden ordnungsgemäß durchgeführt, und die Ergebnisse sind entweder in die Norm eingearbeitet oder wurden als deutsche Anträge an die IEC weitergegeben.

Die Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen mit Ausnahme des Hauptabschnittes acht. Der Inhalt der Norm steht in engem Zusammenhang mit den Deutschen Normen DIN 6811, DIN 6815 Teil 2, DIN 6822 und mit der „Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen“ (Röntgenverordnung – RöV) vom 8. Januar 1987. Es ist beabsichtigt, auch die vorgenannten DIN-Normen DIN 6811 und DIN 6815 durch IEC-harmonisierte Normen zu ersetzen. Ein entsprechendes IEC-Schriftstück 62B(Secretariat)91 ist z.Z. in Beratung.

Erläuterungen der Fußnoten:

Zur Einleitung und zu Abschnitt 2

Anstelle der im Internationalen Schriftstück verwendeten unterschiedlichen Druckarten wird in dieser Norm nur eine Druckart verwendet.

Zu Abschnitt 1.3.102

Z.Z. IEC-Schriftstück 62B(Secretariat)91

Zu Abschnitt 1.4 b)2)a)

Das zuständige deutsche Komitee ist der Auffassung, daß ungeachtet der hier enthaltenen Festlegungen Röntgengeneratoren konstruktiv so beschaffen sein sollen, daß sie bei in Deutschland üblicherweise anzutreffenden Netzbedingungen einwandfrei betrieben werden können.

Zu Abschnitt 6.8.1

Die Allgemeinen Verwaltungsvorschriften des Gerätesicherheitsgesetzes sehen die Abfassung einer Bedienungsanleitung in deutscher Sprache vor.

Zu Abschnitt 30

Festlegungen über den Strahlenschutz sind in den Sicherheitsfestlegungen des Normenausschusses Radiologie (NAR) enthalten.

Zu Tabelle BB 6

Die in der Tabelle angegebenen Werte gelten sowohl für den Spannungsbereich ≥ 100 kV als auch für den Spannungsbereich < 100 kV.

Deutsche Übersetzung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von
Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern

		Inhalt		
	Seite			Seite
Vorwort	5	18	Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich	14
Einleitung	5	19	Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	14
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	5		Zulässige Werte	14
1 Anwendungsbereich und Zweck	6	19.3	Spannungsfestigkeit	15
1.1 Anwendungsbereich	6	20	Werte der Prüfspannungen	15
1.2 Zweck	6	20.3	Prüfungen	15
1.3 Besondere Festlegungen	6	20.4		
1.4 Umgebungsbedingungen	7		Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung	
2 Begriffe und Begriffsbestimmungen .	9	21	Mechanische Festigkeit	15
2.12 Verschiedenes	9	22	Bewegte Teile	15
2.12.101 Angegebener Übereinstimmungsbereich	9	23	Oberflächen, Ecken und Kanten	15
3 Allgemeine Anforderungen	9	24	Standfestigkeit und Transportierbarkeit	15
3.101 Bedeutung von elektrischen Größen ...	9	25	Herausgeschleuderte Teile	16
3.102 Strahlungsgrößen	9	26	Erschütterungen und Geräusche	16
4 Allgemeines über die Prüfungen	9	27	Pneumatische und hydraulische Energie	16
4.1 Typprüfungen und Stückprüfungen	9	28	Aufgehängte Massen	16
4.7 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	9			
4.10 Feuchtigkeits-Vorbehandlung	10		Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	10	29	Röntgenstrahlung	16
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	10	29.1	Röntgenstrahlung, erzeugt durch diagnostische Röntgenstrahlenerzeuger, die Röntgengeneratoren enthalten	16
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen	10	30	Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	18
6.2 Aufschriften auf der Innenseite von Geräten oder Geräteteilen	11	31	Mikrowellen-Strahlung	18
6.7 Anzeigelampen und Drucktasten	11	32	Lichtstrahlung (einschließlich sichtbarer Strahlen und Laserstrahlen) ...	18
6.8 Begleitpapiere	11	33	Infrarot-Strahlung	18
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	13	34	Ultraviolett-Strahlung	18
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen		35	Akustische Energie (einschließlich Ultraschall)	18
8 Grundsätzliche Sicherheitsanforderungen	13	36	Elektromagnetische Verträglichkeit ..	18
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen ..	13		Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen	
10 Besondere Umweltbedingungen	13	37	Allgemeines	18
11 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	13	38	Geräteinteilung, Aufschriften und Begleitpapiere bei Geräten mit Anästhesiemittelprüfung	18
12 Erster Fehler	13	39	Gemeinsame Anforderungen für Geräte in „AP“- und „APG“-Ausführung	18
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages		40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte mit Anästhesiemittelprüfung, Geräteteile oder Einzelteile (AP)	18
13 Allgemeines	13			
14 Anforderungen in bezug auf die Geräteinteilung	13			
15 Begrenzung von Spannung und/oder Strom	13			
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen ..	14			
17 Isolierung und Schutzimpedanzen ...	14			

	Seite		Seite
41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte mit Anästhesiemittelprüfung der Klasse G, Geräteteile oder Einzelteile	18	50.111 bis 50 114 – Bestimmung der Reproduzierbarkeit und Konstanz bei automatischen Regelungssystemen	26
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen		50.111 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen bei automatischen Regelungssystemen	26
42 Übermäßige Temperaturen	18	50.112 Verfahren zur Bestimmung der Konstanz	27
43 Brandverhütung	19	50.113 Automatische Regelungssysteme für Aufnahmebetrieb mit veränderlicher Bestrahlungszeit	29
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	19	50.114 Automatische Regelungssysteme für Aufnahmebetrieb mit voreingestellter Bestrahlungszeit	29
45 Druckgefäße und druckbeanspruchte Teile	19	51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	29
46 Menschliches Versagen	19	Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen	
47 Elektrostatische Aufladungen	19	52 Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen	29
48 Werkstoffe in Anwendungsteilen, die mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen	19	53 Umweltprüfungen	29
49 Unterbrechung der Stromversorgung	19	Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte		54 Allgemeines	29
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	19	55 Gehäuse und Abdeckungen	29
50.1 Anzeige elektrischer Ausgangswerte und der abgegebenen Strahlung	19	56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	29
50.2 Information über Bauteile und Baugruppen, welche den Röntgenstrahlenerzeuger bilden	20	56.8 Anzeigevorrichtungen	29
50.101 bis 50 103 – Anforderungen an Betriebsdaten	20	56.11 Schalter	29
50.101 Reproduzierbarkeit, Linearität und Konstanz der abgegebenen Strahlung	20	57 Netzteil, Bauteile und Ausführung	29
50.102 Übereinstimmung zwischen den angezeigten und gemessenen Werten der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren	21	57.1 Trennung vom Versorgungsnetz	29
50.103 Genauigkeit bei automatischen Regelungssystemen	22	57.9 Netztransformatoren und Elektromedizin-Trenntransformatoren	29
50.104 bis 50 107 – Allgemeine Anforderungen für Übereinstimmungsprüfungen	22	57.10 Kriech- und Luftstrecken	29
50.104 Prüfbedingungen	22	58 Schutzleiteranschlüsse	30
50.105 Allgemeines über Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfungen	23	59 Aufbau und Schaltungsanordnung	30
50.106 Verfahren zur Messung der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren	23	59.3 Schutz gegen Überstrom und Überspannung	30
50.107 Bedingungen zur Messung der Luftkerma	24	59.4 Ölbehälter	30
50.108 bis 50 110 – Vorgewählte Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfungen	25	Bild 101 Gesamtfilterwert zur Messung der Luftkerma	24
50.108 Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung des Variationskoeffizienten	25	Bild 102 Anordnung zur Messung der Luftkerma in automatischen Regelungssystemen mit Durchstrahlungskammer	27
50.109 Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der Linearität und der Konstanz	25	Bild 103 Anordnung zur Messung der Luftkerma in automatischen Regelungssystemen, in denen die Bildempfangsebene vor dem Detektor liegt	28
50.110 Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung	25	Tabelle 101 Bezugswerte für den Netzwidestand	8
		Tabelle 102 Dauer der Spannungsfestigkeitsprüfung	15
		Anhang AA Werte der Zahlenreihe R' 10 nach ISO 497	30
		Anhang BB Tabellen der Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für Prüfungen	31
		Anhang CC Beispiel zur Bestimmung der Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren nach Abschnitt 50.109 zur Prüfung der Linearität und der Konstanz	34
		Stichwortverzeichnis	35

Vorwort

1. Die offiziellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC über technische Fragen, die in Technischen Komitees von Vertretern aller an dem behandelten Thema besonders interessierten nationalen Komitees erarbeitet werden, bringen das höchstmögliche Maß internationaler Übereinstimmung für das behandelte Sachgebiet zum Ausdruck.
2. Sie stellen Empfehlungen zur internationalen Anwendung dar und sind als solche von den nationalen Komitees angenommen.
3. Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, wünscht die IEC, daß alle nationalen Komitees den Text der IEC-Empfehlungen in ihre nationalen Regeln übernehmen, so weit es die Gegebenheiten im jeweiligen Land gestatten. Jede Abweichung zwischen der IEC-Empfehlung und der entsprechenden nationalen Regel sollte in dieser, soweit möglich, deutlich gekennzeichnet werden.
4. Die IEC hat kein Verfahren festgelegt, das Aufschriften als Kennzeichnung der Übereinstimmung betrifft und übernimmt keine Verantwortlichkeit bei einer Erklärung, daß ein Geräteteil mit einer ihrer Empfehlungen übereinstimmt.

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen wurden vom Unterkomitee 62B, Röntgeneinrichtungen für den Betrieb bis zu 400 kV einschließlich Zubehör, des IEC-Technischen Komitees Nr 62, Elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung, erarbeitet.

Der Text basiert auf folgenden Dokumenten:

Sechsmonatsregel	Bericht über Abstimmung	Zweimonatsregel	Bericht über Abstimmung
62B(CO)50	62B(CO)54	62B(CO)58	62B(CO)61
62B(CO)59	62B(CO)63		

Weitere Einzelheiten können den entsprechenden Berichten über die Abstimmung entnommen werden, die in der obigen Tabelle genannt sind.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die Publikation IEC 601-1, 1. Ausgabe 1977, Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1, Allgemeine Festlegungen, im folgenden als die Allgemeinen Festlegungen bezeichnet. Der Titel der Allgemeinen Festlegungen wird bei der nächsten Ausgabe geändert in: Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Diese Änderung wird im Titel dieser Besonderen Festlegungen vorweggenommen.

Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen.

Abschnitte oder Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen sind, sind mit 101 beginnend numeriert, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

In dieser Norm werden die folgenden Druckarten verwendet¹⁾:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffe: in romanischen Lettern;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einführungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in kleineren Lettern;
- Angaben zu Prüfungen: in kursiven Lettern;
- Begriffe, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen, in der IEC 788 oder in diesen Besonderen Festlegungen definiert werden: Kleine Großbuchstaben.

Nationale Anmerkung: Diese drucktechnische Unterscheidung ist in der Übersetzung nicht übernommen worden.

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Zusatz

Diese Besonderen Festlegungen regeln die Anforderungen an Röntgengeneratoren von Röntgenstrahlenerzeugern für die medizinische Diagnostik im Spannungsbereich zwischen 10 kV und 400 kV, bei denen die elektrische Energie für die Belastung der Röntgenröhre einem Wechselstrom-Versorgungsnetz entnommen wird ohne wesentliche Energiespeicherung im Gerät.

Anmerkung: Es wird angenommen, daß eine wesentliche Energiespeicherung nicht vorliegt, wenn die Energie für die Röntgenröhrenbelastung mit Belastungsfaktoren – wie für die elektrische Nennleistung definiert – während der Röntgenröhrenbelastung dem Versorgungsnetz entnommen wird.

Diese Besonderen Festlegungen gelten gleichermaßen für

- Röntgengeneratoren für die Dentaltechnik;
- Baugruppen von Röntgengeneratoren;
- Röntgengeneratoren, die auch einen Röntgenstrahler enthalten;
- Röntgengeneratoren für therapeutische Bestrahlungs-Simulatoren.

In diesen Besonderen Festlegungen gilt ein Bezug auf Geräte, die für zahnärztliche Anwendungen vorgesehen sind, nur für Geräte mit Röntgenröhren-Nennspannungen bis zu 125 kV. Für Geräte mit Spannungen über 125 kV gelten die übrigen Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen unabhängig davon, ob zahnärztliche Anwendungen angegeben sind oder nicht.

Wo erforderlich, werden Festlegungen für Röntgenstrahlenerzeuger getroffen, jedoch nur soweit, wie sie die Funktion des zugehörigen Röntgengenerators betreffen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für

- Geräte für Rekonstruktionstomographie;
- batteriebetriebene Geräte.

Begründung: Die Anforderungen für diese Geräte sind nicht ausreichend geklärt. Sie sind zunächst ausgenommen, um die Veröffentlichung dieser Besonderen Festlegungen nicht zu verzögern.

Die Beratung dieser Anforderungen kann zu einem späteren Zeitpunkt zu einer Ergänzung dieser Festlegungen führen; andernfalls werden sie in eigenständigen Besonderen Festlegungen im Rahmen des Teils 2 der IEC 601 behandelt.

1.2 Zweck

Ersatz

Ziel dieser Besonderen Festlegungen ist, die Sicherheit von Röntgengeneratoren zu gewährleisten und Verfahren zum Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen festzulegen.

Anforderungen an Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz und Genauigkeit werden nur insoweit gestellt, wie sie wegen ihres Einflusses auf die Menge und Qualität der erzeugten ionisierenden Strahlung für die Sicherheit erforderlich sind.

Begründung: Sowohl die geforderten Werte als auch die vorgeschriebenen Prüfungen berücksichtigen, daß die Si-

cherheit von Röntgengeneratoren von geringen Unterschieden hinsichtlich ihrer Gebrauchstauglichkeit 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 vergleichbar werden, die von Prüfungen und aus unterschiedlichem Anlaß und von verschiedenen Stellen stammen. Jedoch schließt dies nicht aus, daß andere als die angegebenen Kombinationen von gleicher Aussagefähigkeit sein können.

Anmerkung

1. Die Sicherheitsaspekte, die diesen Besonderen Festlegungen zugrunde liegen, sind in der Einführung zu den Allgemeinen Festlegungen beschrieben.
2. Im Hinblick auf den Schutz gegen ionisierende Strahlung behandeln diese Besonderen Festlegungen indirekte Sicherheitsaspekte, nämlich solche, wie sie von der Versorgung und der Steuerung der elektrischen Energie vom Röntgengenerator abhängen. Unmittelbare Anforderungen für den Schutz gegen ionisierende Strahlung selbst sind in der begleitenden Norm behandelt, auf die in Abschnitt 1.3.102 hingewiesen wird.
3. Im Hinblick auf den Strahlenschutz wurde bei der Erstellung dieser Besonderen Festlegungen davon ausgegangen, daß Betreiber von medizinischen Röntgeneinrichtungen für die Diagnostik die grundsätzlichen Empfehlungen der International Commission on Radiological Protection (ICRP) akzeptieren, wie sie in der ICRP-Publication 26, 1977, Absatz 12, niedergelegt sind, nämlich:
 - a) es darf kein Verfahren zugelassen werden, dessen Einführung nicht zu einem positiven Nettonutzen führt;
 - b) alle Strahlenexpositionen müssen so niedrig gehalten werden, wie es unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren vernünftigerweise erreichbar ist;
 - c) die Äquivalentdosis von Einzelpersonen darf die von der Kommission für die jeweiligen Bedingungen empfohlenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Es ist klar, daß viele Entscheidungen, die notwendig sind, um diese Empfehlungen zu befolgen, im wesentlichen vom Betreiber getroffen werden müssen und nicht vom Hersteller der Geräte.

1.3 Besondere Festlegungen

Zusätzliche Abschnitte

1.3.101 Beziehung zu den Allgemeinen Festlegungen

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf:

IEC 601-1 (1977)	Safety of Medical Electrical
und die Ergänzung 1	equipment
(1984)	Part 1: General requirements.

Der Einfachheit halber wird in dieser Besonderen Festlegung auf Teil 1 entweder als auf die Allgemeine Norm oder als auf die Allgemeinen Festlegungen Bezug genommen. Der Ausdruck „diese Festlegungen“ wird verwendet für einen Bezug auf die Gesamtheit der Allgemeinen Festlegungen im Zusammenhang mit diesen Besonderen Festlegungen.

Jede Anforderung in dieser Besonderen Festlegung, die eine Anforderung der Allgemeinen Festlegung ersetzt oder ändert, hat Vorrang vor der Allgemeinen Festlegung. Wo es keinen entsprechenden Abschnitt in dieser Besonderen Festlegung gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegung ungeändert.

Wo es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegung, obgleich möglicherweise anwendbar, nicht auf Röntgengeneratoren angewendet werden soll, wird dies in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

1.3.102 Verweisungen auf andere Internationale Normen

Diese Besonderen Festlegungen verlangen, daß ein Röntgengenerator oder eine Baugruppe die zutreffenden Festlegungen der begleitenden Norm erfüllt: General Requirements for the Protection against Ionizing Radiation (In Beratung).¹⁾

Auf die folgenden Internationalen Normen wird hingewiesen:

IEC 417 G (1985):	Graphical Symbols for Use on Equipment. Index, Survey and Compilation of the Single Sheets
IEC 613 (1978):	Electrical, Thermal and Loading Characteristics of Rotating Anode X-ray Tubes for Medical Diagnosis
IEC 637 (1979):	Marking of and Accompanying Documents for X-ray Tubes and X-ray Tube Assemblies for Medical Use
IEC 664 A (1981):	Insulation Co-ordination within Low-voltage Systems including Clearances and Creepage Distances for Equipment. First Supplement
ISO 497 (1973):	Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers
ISO 3665 (1976):	Photography – Intra-oral dental radiographic film – Specifications

1.3.103 Ersetzte IEC-Normen

Diese Festlegungen behandeln Eigenschaften von Röntgeneinrichtungen, insbesondere von Röntgengeneratoren und ihren Baugruppen, die in folgenden IEC-Veröffentlichungen behandelt wurden:

IEC 407 (1973): Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV

und

IEC 407 A (1975): First Supplement to Publication 407 (1973): Sub-clause 7.5.5: Equipment for dental radiography.

Innerhalb ihres Anwendungsbereiches ersetzen diese Besonderen Festlegungen die entsprechenden Anforderungen der Publikationen IEC 407 und IEC 407 A.

1.4 Umweltbedingungen

a) Transport und Lagerung

Punkt 2)a)

Ersatz

einer Umgebungstemperatur zwischen -20°C und $+70^{\circ}\text{C}$.

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

b) Betrieb

2) Energieversorgung

Punkt a)

Ersatz

Ein Versorgungsnetz mit

- einer Nennspannung von höchstens
 - 250 V einphasig bzw. 500 V dreiphasig für Röntgengeneratoren mit einer Leistungsaufnahme bis 4 kVA,
 - 500 V für alle anderen Röntgengeneratoren mit der Einschränkung, daß die Spannung gegen Erde innerhalb des Netzteils 300 V nicht übersteigen darf;
- einer ausreichend niedrigen Netzimpedanz;

Die Netzimpedanz des Versorgungsnetzes wird für den Betrieb eines Röntgengenerators als ausreichend niedrig angesehen, wenn der Wert des Netz Widerstandes nicht größer ist als

 - der entsprechende Bezugswert aus Tabelle 101 oder
 - der angegebene Wert entsprechend Punkt j)4) von Abschnitt 6.1,

je nachdem, welcher Wert größer ist.
- Spannungsschwankungen, die $\pm 10\%$ der Nennspannung nicht überschreiten; nicht berücksichtigt werden dabei Kurzzeitschwankungen (z.B. mit einer Dauer von weniger als 1 s) in unregelmäßigen Abständen, wie sie z.B. durch den Betrieb eines Röntgengenerators oder eines ähnlichen Gerätes verursacht werden;

Kurzzeitschwankungen, die vom Röntgengenerator selbst hervorgerufen werden, bleiben bei der Feststellung unberücksichtigt, ob die Spannungsschwankungen innerhalb der oben angegebenen Grenzen liegen.
- Versorgungsspannungen, die annähernd sinusförmig sind;
- praktische Symmetrie eines Systems mit Dreiphasenversorgung;
- einer Frequenz von maximal 1 kHz;
- einer Frequenz, die höchstens 1 % vom Nennwert abweicht.

Eine Spannungsversorgung durch einen Motor-Generatorsatz gilt nur dann als geeignet, wenn der Hersteller des Röntgengenerators ihn als geeignet anerkennt.

Wird für ein Netzstromversorgungssystem eine Nennspannung gefordert, dann wird vorausgesetzt, daß zwischen beliebigen Leitern des Systems oder zwischen einem dieser Leiter und der Erde kein höherer Spannungswert vorhanden ist.

Eine Wechselspannung wird gewöhnlich als sinusförmig angesehen, wenn jeder Momentanwert der betreffenden Wellenform vom Momentanwert der idealen Wellenform zum gleichen Zeitpunkt nicht mehr als $\pm 2\%$ des Scheitelwertes von der idealen Wellenform abweicht.

Ein Dreiphasen-Versorgungssystem wird als praktisch symmetrisch angesehen, wenn es symmetrische Spannungen liefert und bei symmetrischer Last symmetrische Ströme liefert.

Tabelle 101. Bezugswerte für den Netzwidestand

Wellenform der Hochspannung	Nennleistung nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 kW	Netzspannung						
		480 V	440 V	415 V	380 V	240 V	220 V	120 V
		Netzwidestand Ohm						
Einpuls	0,5					0,95	0,80	
	1,0	2,4	2,0	1,79	1,5	0,60	0,50	0,15
	2,0	1,6	1,3	1,19	1,0	0,40	0,34	0,10
	4,0	1,0	0,8	0,72	0,6	0,24	0,20	0,06
	8,0	0,50	0,40	0,36	0,3	0,12	0,10	0,032
	10,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	16,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
Zweipuls	4,0	1,6	1,3	1,19	1,0	0,40	0,34	0,10
	8,0	1,0	0,80	0,72	0,60	0,24	0,20	0,06
	10,0	0,80	0,67	0,60	0,50	0,18	0,15	0,045
	16,0	0,50	0,40	0,36	0,30	0,12	0,10	0,032
	20,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	32,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
	50,0	0,16	0,14	0,12	0,10			
Sechspuls, Zwölfpuls und konstante Gleich- spannung	16,0	0,83	0,65	0,60	0,50	0,19	0,16	0,045
	20,0	0,64	0,50	0,48	0,40	0,14	0,12	0,035
	32,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	40,0	0,32	0,27	0,24	0,20			
	50,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
	75,0	0,16	0,14	0,12	0,10			
	100	0,12	0,10	0,09	0,08			
	150	0,08	0,07	0,06	0,05			

Ein System von Spannungen wird als symmetrisch betrachtet, wenn, entsprechend dem Fortescue'schen Theorem*), weder eine Gegenkomponente noch eine Nullkomponente (unipolar) 2 % der entsprechenden Mitkomponente überschreitet.¹⁾

Ein System von Strömen wird als symmetrisch angesehen, wenn weder eine Gegenkomponente noch eine Nullkomponente (unipolar) 5 % der entsprechenden Mitkomponente überschreitet.¹⁾

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen gehen von der Annahme aus, daß Dreiphasen-Versorgungssysteme symmetrische Netzspannung aufweisen und einen Nulleiter haben und daß einphasige Versorgungssysteme von derartigen dreiphasigen Systemen abgeleitet werden. Für den Fall, daß das Versorgungssystem nicht geteilt ist, wird angenommen, daß geeignete Maßnahmen getroffen sind, Störungen der Symmetrie (Erdschluß) innerhalb angemessener kurzer Zeit festzustellen, zu begrenzen und zu beseitigen.

Ein Röntgengenerator erfüllt die Anforderungen dieser Festlegungen nur dann, wenn seine elektrische Nennleistung an einem Netzwidestand nachgewiesen werden kann, dessen Wert nicht kleiner ist als der entsprechende

Bezugswert in Tabelle 101 und auch nicht kleiner ist als der nach Punkt j)4) des Abschnitts 6.1 angegebene Netzwidestand, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Zu diesem Zweck wird der Netzwidestand R nach folgender Formel bestimmt:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

dabei ist

U_0 die Leerlauf-Netzspannung,
 U_1 die Netzspannung unter Last,
 I_1 der Netzstrom unter Last.

Es ist ein einziger ohmscher Belastungswiderstand zu verwenden. In Einphasen-Systemen wird die Netzspannung zwischen Phase und Nulleiter bzw. zwischen Phase und Phase und in Dreiphasen-Systemen jeweils zwischen zwei Phasen gemessen.

Der Netzwidestand ist bei der Belastung mit einem Widerstand solcher Größe zu messen, daß die Belastung ungefähr der angegebenen Nennleistung nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 entspricht, jedoch nicht mehr als 30 kW beträgt. Die Unsicherheit bei der Bestimmung des Netzwidestandes darf 10 % nicht übersteigen.

Referenzwerte für Netzwidestände für Netzspannungen, die nicht in der Tabelle 101 enthalten sind, können interpoliert werden, und zwar auf der Grundlage, daß der Wert des Netzwidestandes dem Quadrat der Netzspannung proportional ist.

*) C.L. Fortescue, Method of symmetrical coordinates applied to the solution of poly-phase networks, Trans. AIEE. Vol 37, pp. 1027-1140, 1918.

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

Wenn Werte der elektrischen Nennleistung angegeben werden, die zwischen denen der Tabelle 101 liegen, muß es möglich sein, alle Anforderungen mit dem diesem niedrigeren Wert zugeordneten Netzwidestand zu erfüllen, die für den nächstniedrigeren Wert aus Tabelle 101 zutreffen.

2 Begriffe und Begriffsbestimmungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusatz

Benennungen, die in Großbuchstaben¹⁾ gedruckt sind, werden in diesen Besonderen Festlegungen nach ihren Definitionen in folgenden Schriftstücken benutzt:

- den Allgemeinen Festlegungen;
- IEC 788 (1984): Medical Radiology, Terminology.

Das alphabetische Verzeichnis dieser Benennungen bezieht sich auf diese erwähnten Normen.

2.12 Verschiedenes

Zusätzliche Begriffsbestimmung:

2.12.101 Angegebener Übereinstimmungsbereich

Bei Radiologischen Geräten, bei denen eine Information über das Verhalten der Betriebsdaten in einer Norm gefordert wird, derjenige Bereich oder die Bereiche, innerhalb derer die Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz oder Genauigkeit dieser Parameter innerhalb der in der Norm beschriebenen Grenzwerte liegt.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.1 Zusatz

Röntgeneratoren müssen so entworfen sein, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Spannung an die Röntgenröhre abgegeben wird, die über der Röntgenröhren-Nennspannung oder über der begrenzten Röntgenröhrenspannung liegt.

Hinsichtlich der Anforderungen der Abschnitte 50.101 bis 50.103 gilt, daß ein Röntgenerator oder eine seiner Baugruppen diese Festlegungen erfüllt, wenn der Röntgenerator alle in Betracht kommenden Prüfungen der Abschnitte 50.104 bis 50.114 besteht.

Zusätzliche Abschnitte:

3.101 Bedeutung von elektrischen Größen

In diesen Besonderen Festlegungen gilt, wenn nicht anders angegeben:

- Hochspannungen werden als Scheitelspannungen angegeben, nicht periodische Schaltspannungen bleiben unberücksichtigt;
- in gleichgerichteten Hochspannungskreisen werden Ströme als arithmetische Mittelwerte angegeben.

Die in den Punkten a)3) und a)4) des Abschnitts 6.8.2 erwähnte elektrische Leistung ist nach folgender Formel zu ermitteln:

$$P = U \cdot I \cdot f$$

darin ist

- P die elektrische Leistung,
- U die Spannung, die an die Röntgenröhre angelegt wird,
- I der Röntgenröhrenstrom.

In konventionellen Gleichrichterschaltungen sind die folgenden Werte für den Faktor f zu verwenden:

- $f = 0,74$ für Ein- und Zweipuls-Röntgeneratoren
- $f = 0,95$ für Sechspuls-Röntgeneratoren
- $f = 1,0$ für Zwölfpuls-Röntgeneratoren und für Gleichspannungs-Röntgeneratoren.

Für andere Gleichrichterschaltungen ist von den drei oben genannten derjenige Wert des Faktors f zu wählen, der bei der Berechnung der elektrischen Leistung zu der höchsten Genauigkeit führt.

In diesen Besonderen Festlegungen wird ein Röntgenerator, der seine elektrische Ausgangsenergie mit einer prozentualen Welligkeit bis zu 4 abgibt, als Gleichspannungs-Röntgenerator angesehen.

3.102 Strahlungsgrößen

In dem Bestreben, die Bezeichnung Ionendosis und ihre Einheit, das Coulomb pro Kilogramm ($C\ kg^{-1}$) sowie ihre frühere Einheit, das Röntgen (R), zu vermeiden, wird in diesen Besonderen Festlegungen die Bezeichnung Luftkerma und ihre Einheit, das Gray (Gy), benutzt. 1 Gy entspricht $1\ J\ kg^{-1}$.

Für Röntgenstrahlung, die durch Spannungen bis 400 kV erzeugt wird – dieser Bereich ist in diesen Besonderen Festlegungen behandelt –, entspricht eine Luftkerma von 1 Gy einer Ionendosis von $29,7\ mC\ kg^{-1}$ oder $X = 115\ R$.

Für alle Werte der Luftkerma, die in diesen Besonderen Festlegungen angegeben sind, wird anschließend der entsprechende angenäherte Wert der Ionendosis in Röntgen genannt ($X = \dots R$).

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusatz

Sicherheitsprüfungen, die die ordnungsgemäße Funktion des Röntgenerators nach Aufstellung oder Inbetriebnahme gewährleisten sollen, sind in Vorbereitung.

4.1 Typprüfungen und Stückprüfungen

a) Typprüfungen

Zusatz

Die in diesen Besonderen Festlegungen beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen, die unter definierten Bedingungen durchgeführt werden müssen, wie sie im allgemeinen nur in Prüflaboratorien anzutreffen sind.

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

Zusätzlicher Punkt

aa) Für die Prüfungen nach den Abschnitten 50.105 bis 50.114 sind die Bedingungen des Abschnitts 50.104 einzuhalten.

Begründung: Spannungsschwankungen und andere Umweltbedingungen innerhalb der zulässigen Grenzen nach Abschnitt 1.4 können die Meßergebnisse in einem Maße beeinflussen, daß die geforderten Eigenschaften eines Röntgenerators nicht beurteilt werden können,

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

solange mehrere ungünstige Bedingungen zusammenfallen. Um aussagefähige Meßergebnisse zur Beurteilung der Einhaltung der Norm zu erhalten, müssen kontrollierte Prüfbedingungen eingehalten werden.

4.10 Feuchtigkeits-Vorbehandlung

Zusatz (siehe Abschnitt 1.3.101)

Dieser Prüfung müssen nur die Teile eines Röntgengenerators unterzogen werden, von denen angenommen werden kann, daß sie durch die klimatischen Verhältnisse, die durch die Prüfung simuliert werden, zu beeinflussen sind. Wo es nicht durchführbar ist, einen Röntgengenerator als Ganzes zu behandeln, kann die Behandlung von Unterteilen nacheinander vorgenommen werden.

Wenn die Prüfung nicht ohne Demontage oder Wiederaufbau möglich ist, ist ein längerer als der geforderte Zeitraum zwischen Behandlung und Prüfung zulässig.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 Ersatz

Röntgengeneratoren müssen als Geräte der Schutzklasse I klassifiziert sein.

5.2 Ersatz

Wenn nicht ein höherer Schutzgrad gegen elektrischen Schlag angegeben ist, müssen Röntgengeneratoren als Geräte des Typs B klassifiziert sein.

5.3 Ersatz

Wenn nicht anders angegeben, sind Röntgengeneratoren gewöhnliche medizinische elektrische Geräte (umschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeit).

5.6 Ersatz

Wenn nicht anders angegeben, müssen Röntgengeneratoren oder ihre Baugruppen für ununterbrochenen Betrieb am Versorgungsnetz im Bereitschaftszustand (Netz ein) und für die angegebenen zugelassenen Röntgenröhrenbelastungen geeignet sein; siehe auch Punkt m) des Abschnitts 6.1 und Abschnitt 6.8.5.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

Zu Beginn des Abschnitts einfügen:

Röntgengeneratoren und ihre Baugruppen und Bauteile müssen geeignet gekennzeichnet sein, wenn ihre gegenseitige Zuordnung die Sicherheit beeinflusst; siehe auch Abschnitt 6.8.1.

g) Anschluß an die Versorgung

Am Schluß folgenden Absatz zufügen:

- Für Röntgengeneratoren, die für feste Installation angegeben sind, braucht die im Punkt g) des Abschnitts 6.1 der Allgemeinen Festlegungen geforderte Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

h) Versorgungsfrequenz (in Hz)

Am Schluß folgenden Absatz zufügen:

- Für Röntgengeneratoren, die für feste Installation angegeben sind, braucht die im Punkt h) des Abschnitts 6.1 der Allgemeinen Festlegungen geforderte Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

j) Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Ersatz

Für Röntgengeneratoren, die für feste Installation angegeben sind, braucht die folgende Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

Die Anforderungen an das Versorgungsnetz müssen angegeben werden als Kombination von:

- 1) dem Nennwert der Netzspannung des Röntgengenerators in Volt; siehe Punkt g);
- 2) der Anzahl der Phasen; siehe Punkt g);
- 3) der Frequenz in Hz; siehe Punkt h);
- 4) dem höchsten Netzwidestand in Ohm;
- 5) der Charakteristik der im Versorgungsnetz erforderlichen Überstromauslöser.

m) Betriebsart

Ersatz

Die Betriebsart muß – wo es zweckmäßig ist, gemeinsam mit den maximal zulässigen Betriebsdaten – in den Begleitpapieren angegeben sein; siehe Abschnitt 6.8.5.

n) Sicherungen

Zusatz

Für Röntgengeneratoren, die für feste Installation angegeben sind, gilt dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen nicht; siehe Punkt j).

p) Ausgangswerte

Ersatz

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

t) Kühlbedingungen

Zusatz

Die Anforderungen an die Kühlung für die sichere Funktion eines Röntgengenerators oder einer seiner Baugruppen müssen in den Begleitpapieren angegeben werden, zweckmäßigerweise einschließlich:

- der höchsten Wärmeabfuhr an die umgebende Luft, getrennt angegeben für jede Baugruppe, die mehr als 100 W verbraucht und die bei der Installation getrennt aufgestellt werden kann;
- der höchsten Wärmeabfuhr an ein Luftgebläse sowie die entsprechende Luftmenge pro Zeiteinheit und die Temperaturerhöhung des Luftstromes;
- der höchsten Wärmeabfuhr an eine Kühleinrichtung sowie die höchste zugelassene Eingangstemperatur, Mindestdurchflußmenge und die zugehörigen Druckbedingungen für den Betrieb.

Punkt einfügen:

aa) Kennzeichnung der Übereinstimmung

Wenn für einen Röntgengenerator oder eine seiner Baugruppen die Übereinstimmung mit diesen Festlegungen außen am Gerät angegeben wird, muß diese Angabe wie folgt mit der Modell- oder Typbezeichnung kombiniert werden:

...*) IEC 601-2-7

*) Modell- oder Typbezeichnung

Aufschriften zur Angabe der Übereinstimmung eines Gerätes oder Geräteteiles mit diesen Festlegungen dürfen nur erfolgen, wenn die Übereinstimmung vollständig ist.

6.2 Aufschriften auf der Innenseite von Geräten oder Geräteteilen

Punkt c)

Zusatz

Diese Kennzeichnung ist nicht für Teile vorgeschrieben, die Hochspannungskreise von Röntgenstrahlern und Röntgen-Hochspannungstransformatoren enthalten.

6.7 Anzeigelampen und Drucktasten

a) Farben der Anzeigelampen

Zusatz vor dem letzten Absatz

Für Röntgengeneratoren müssen Anzeigelampen folgende Farben haben:

- die Farbe Rot darf ausschließlich zur Anzeige verwendet werden, wenn der Betrieb nicht aufgenommen werden darf oder wenn unverzügliches Eingreifen erforderlich ist, um einen unbeabsichtigten, gefährlichen Betriebszustand zu beenden, z.B., weil höchstzulässige Werte überschritten wurden;
- die Farbe Grün muß verwendet werden zur Anzeige des Betriebszustandes am Bedienpult, von dem aus eine weitere Aktion zum Betrieb unter Last führt; siehe Punkt a) des Abschnitts 29.1.103;
- die Farbe Gelb muß am Bedienpult verwendet werden zur Anzeige des Betriebes unter Last; siehe Punkt b) des Abschnitts 29.1.103.

Eine Anzeigelampe muß nicht rot sein, wenn sie einen Betriebszustand anzeigt, der durch eine Verriegelung eine Gefährdung verhindert.

Leuchtdioden im roten Spektrum werden nicht als rote Anzeigelampen angesehen, vorausgesetzt,

- daß an ein und demselben Bedienpult alle Anzeigen, für die keine besondere Farbe verlangt wird, mit Leuchtdioden des gleichen Spektrums erfolgen und
- daß Anzeigen, für die besondere Farben verlangt werden, eindeutig unterscheidbar sind.

Die Farben von Anzeigelampen werden nach den beabsichtigten Informationen ausgewählt. Daher kann der gleiche Betriebszustand je nach dem Ort, an dem die Anzeige erfolgt, durch unterschiedliche Farben anzuzeigen sein: z.B. Grün am Bedienpult und Rot am Zugang zum Untersuchungsraum.

6.8 Begleitpapiere

6.8.1 Allgemeines

Zusatz

Die Begleitpapiere müssen den Röntgengenerator oder die Baugruppe, zu dem sie gehören, eindeutig kennzeichnen.

Alle im Abschnitt 6.1 geforderten Aufschriften müssen in den Begleitpapieren angegeben sein.

Diese Besonderen Festlegungen enthalten keine Anforderungen bezüglich der Sprache(n), in der die Begleitpapiere zu liefern sind.¹⁾

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

Zu beachten ist, daß Begleitpapiere in einer anderen Sprache als der Ursprungssprache, in der sie vom Hersteller geliefert und genehmigt sind, einer sorgfältigen Prüfung durch einen Fachkundigen bedürfen, der, soweit irgend möglich, vom Hersteller des Gerätes oder der Baugruppe hierzu ermächtigt sein sollte.

Die Begleitpapiere müssen die Sprache(n) angeben, in der sie vom Hersteller ursprünglich abgefaßt, genehmigt oder geliefert wurden, und müssen einen Nachweis auf mindestens eine Originalversion enthalten.

6.8.2 Bedienungsanleitung

a) Allgemeine Angaben

Zusatz

Elektrische Ausgangswerte des Röntgengenerators für die Speisung einer angegebenen Röntgenröhre oder eines angegebenen Röntgenstrahlers müssen in den Begleitpapieren als Röntgenröhren-Belastungsfaktoren nach den Punkten a)1) bis a)6) des Abschnitts 6.8.2 angegeben werden.

Für diagnostische Einrichtungen, bei denen Teile des Röntgengenerators in den Röntgenstrahler integriert sind, z.B. bei Einkessel-Röntgenstrahlenerzeugern, müssen sich die angegebenen Werte auf die Gesamteinrichtung beziehen.

Alle nach diesem Abschnitt angegebenen Werte müssen mit Einstellungen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren erreicht werden, die innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches liegen.

Die folgenden Kombinationen und Werte müssen festgelegt werden:

- 1) Für Durchleuchtungsbetrieb und Aufnahmebetrieb die Röntgenröhren-Nennspannung zusammen mit dem höchsten Röntgenröhrenstrom, den der Röntgengenerator bei Röntgenröhren-Nennspannung liefern kann.
- 2) Für Durchleuchtungsbetrieb und Aufnahmebetrieb der höchste Wert des Röntgenröhrenstromes und die höchste Röntgenröhrenspannung, bei der der Röntgengenerator diesen Röntgenröhrenstrom liefern kann.
- 3) Für Durchleuchtungsbetrieb und Aufnahmebetrieb die Röntgenröhrenspannung und den Röntgenröhrenstrom, die zur höchsten elektrischen Ausgangsleistung führen; siehe Abschnitt 3.101.
- 4) Die elektrische Nennleistung, angegeben als die höchste konstante elektrische Ausgangsleistung in kW, die der Röntgengenerator über eine Röntgenröhren-Belastungszeit von 0,1 s bei einer Röntgenröhrenspannung von 100 kV liefern kann (oder, falls diese nicht voreinstellbar ist, bei einer Röntgenröhrenspannung, die 100 kV am nächsten liegt); siehe Abschnitt 3.101.

Die elektrische Nennleistung muß zusammen mit der Kombination von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom angegeben werden.

Zusätzlich können Angaben für die elektrische Leistung für andere Kombinationen von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom gemacht werden, wobei diese durch Hinweis auf besondere Anwendungen auf diese eingeschränkt werden können.

- 5) Das Strom-Zeit-Bezugsprodukt, das nicht kleiner sein darf als ein Strom-Zeit-Produkt, das in einer Bestrahlungszeit von 0,1 s geliefert werden kann oder, wenn diese Zeit nicht zur Verfügung steht, in der nächstlängeren Zeit.

Die elektrische Leistung bei der Bestimmung des Strom-Zeit-Bezugsproduktes muß bei ungefähr 50 %, aber bei nicht mehr als 50 % der elektrischen Nennleistung liegen, bezogen auf eine Bestrahlungszeit von 0,1 s.

Das Strom-Zeit-Bezugsprodukt muß zusammen mit der Kombination von Röntgenröhrenspannung, Röntgenröhrenstrom und Röntgenröhren-Belastungszeit angegeben werden.

Für unterschiedliche Werte der Röntgenröhrenspannung können verschiedene Werte für das Strom-Zeit-Bezugsprodukt angegeben werden.

- 6) Für Röntgengeneratoren, die das vorberechnete oder gemessene Strom-Zeit-Produkt anzeigen, das kleinste Strom-Zeit-Produkt oder die Kombinationen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, die das kleinste Strom-Zeit-Produkt ergeben, das jederzeit innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches für Linearität und Konstanz liegt.

Wenn der Wert des kleinsten Strom-Zeit-Produktes von der Röntgenröhrenspannung oder von bestimmten Kombinationen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren abhängt, kann das kleinste Strom-Zeit-Produkt als Tabelle oder Kurve angegeben werden, aus der die Abhängigkeit hervorgeht.

- 7) Wenn ein Röntgengenerator für den Betrieb mit Röntgenröhren-Belastungsfaktoren geeignet ist, bei denen die sich ergebenden wahren Werte die nach den Abschnitten 50.101 und 50.102 gegebenen Grenzwerte für Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz und Genauigkeit überschreiten, muß in den Begleitpapieren eine Angabe über den (die) angegebenen Übereinstimmungsbereich(e) enthalten sein, innerhalb dessen (derer) diese Grenzwerte nicht überschritten werden.

Bei Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, bei denen sich wahre Werte außerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches ergeben, muß die Beziehung zwischen den wahren Werten und den damit verbundenen Röntgenröhren-Belastungsfaktoren in der Bedienungsanleitung beschrieben werden, z.B. in Form von Korrekturfaktoren in Tabellen oder Kurven.

- 8) Für Röntgengeneratoren mit einem automatischen Regelungssystem für die Bestrahlungszeit: der Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit.

Der Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit ist festgelegt als die Zeit,

- für die die mittlere prozentuale Abweichung der Luftkerma weniger als 20 beträgt, bezogen auf den Durchschnittswert der Luftkerma, der bei einer Bestrahlungszeit von mindestens dem 50fachen Wert des angegebenen Nennwertes der kürzesten Bestrahlungszeit erreicht wurde bei Messungen nach den Abschnitten 50.107.1, 50.107.2, 50.107.3a) und 50.111 bis 50.114, und
- die nicht kürzer als die kürzeste Bestrahlungszeit ist, für die die Anforderungen an den Variationskoeffizienten der Luftkerma nach Abschnitt 50.101 erfüllt sind.

Wenn der Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit von den Röntgenröhren-Belastungswerten, wie Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom, abhängt, müssen die Bereiche der Röntgenröhren-Belastungswerte, für die der

Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit Gültigkeit hat, zusammen mit diesem angegeben werden.

16.8.3 Technische Beschreibung

a) Allgemeines

Zusatz

Die technische Beschreibung muß Informationen über die Kombination oder, falls erforderlich, über die verschiedenen Kombinationen der Komponenten eines Röntgenstrahlenerzeugers enthalten, mit denen die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach den Abschnitten 50.101 bis 50.103 nachgewiesen werden kann; siehe Abschnitt 50.2.102.

Anmerkung: Aufmerksamkeit wird auf die technische Beschreibung gerichtet von:

- Daten und wesentlichen Merkmalen zur Bestimmung eines geeigneten Fehlerstromschutzschalters oder
- die Typbezeichnung(en) für Fehlerstromschutzschalter, die für den Anschluß des Röntgengenerators an das Versorgungsnetz benutzt werden können.

Die technische Beschreibung muß geeignete Hinweise für den Anschluß des Röntgengenerators oder der Baugruppen an das Versorgungsnetz enthalten.

Für Röntgengeneratoren mit hoher Leistungsaufnahme muß in den Begleitpapieren ein Hinweis auf die Notwendigkeit einer getrennten Versorgungsleitung enthalten sein, um Beeinflussungen anderer elektrischer Einrichtungen zu vermeiden.

6.8.5 Bezugnahme auf Begleitpapiere

Zusatz

Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen, die Anforderungen an den Inhalt der Begleitpapiere enthalten:

Netzwidestand	1.4 b)2)a) und 6.1 j)4)
Örtlicher Motor-Generatorsatz	1.4 b)2)a)
Klassifikation	5.1
Schutz gegen elektrischen Schlag	5.2
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	5.3
Betriebsart und angegebene Röntgenröhrenbelastung	5.6 und 6.1 m)
Anschluß an die Versorgung	6.1 g)
Anzahl der Phasen des Versorgungsnetzes	6.1 g)
Versorgungsfrequenz	und 6.1 j)2) 6.1 h)
	und 6.1 j)3)
Strom- bzw. Leistungsaufnahme	6.1 j)
Netzspannung(en)	6.1 j)1)
Stromüberlastschutz	6.1 j)5)
Sicherungen	6.1 n)
Kühlbedingungen	6.1 t)
Kennzeichnung zusammengehöriger Baugruppen	6.8.1
Aufschriften auf Geräten	6.8.1
Ursprüngliche Sprache(n) der Begleitpapiere	6.8.1
Ausgangswerte, Kombination der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren	6.8.2 a) und 50.1
Angegebener Übereinstimmungsbereich	6.8.2 a)6) und 50.101.1