

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                   |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Medizinische elektrische Geräte</b><br>Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kondensatorgeneratoren<br>Identisch mit IEC 601-2-15:1988 | <b>DIN</b><br><b>VDE 0750</b><br>Teil 216 |
| <p style="text-align: right;">Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm <b>IEC 601-2-15</b></p> <p>Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 65%;"> <p>Medical electrical equipment;<br/>Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators;<br/>Identical with IEC 601-2-15:1988</p> <p>Appareils électromédicaux;<br/>Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur;<br/>Identique à CEI 601-2-15:1988</p> <p>Die Internationale Norm IEC 601-2-15, Ausgabe 1988, „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.</p> <p>Die Besonderen Festlegungen dieser Norm nehmen Bezug auf DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1. Für die sicherheitstechnische Beurteilung von Kondensatorgeneratoren ist die gemeinsame Anwendung beider Normen dieser Reihe erforderlich (siehe <a href="#">Abschnitt 13</a>).</p> <p><b>Beginn der Gültigkeit</b></p> <p>Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. August 1991.</p> <p>Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN VDE 0750 Teil 216/05.87.</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: right;"> <p>Teilweise als Ersatz für<br/>VDE 0750 Teil 2/08.70<br/>Abschnitt A und<br/>VDE 0750 Teil 2a/07.73<br/>Abschnitt A</p> </div> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">Fortsetzung Seite 2 bis 23</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)<br/>Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.</p> |                                                                                                                                                   |                                           |

## Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der IEC 601-2-15:1988. Sie ist identisch mit dem Harmonisierungsdokument HD 395.2.15 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, Abschnitt A, Ausgabe 08.70 und VDE 0750 Teil 2a, Abschnitt A, Ausgabe 07.73, soweit sich deren Festlegungen auf Kondensatorgeneratoren 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 dem Norm-Entwurf DIN VDE 0750 Teil 216/05.87 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.

Diese 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 6824 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(Central Office)88 ist z.Z. in Beratung.

Erläuterungen der Fußnoten

Zur Einleitung und zu [Abschnitt 2](#):

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

Zu [Abschnitt 1.2](#), Anmerkung 2, [Abschnitt 29.1.103 e](#)), [Abschnitt 50.109.2](#), 2. Absatz und [Anhang AA](#), Stichwortverzeichnis:

In der IEC-Publikation 601-2-15 wird unterschieden zwischen den Benennungen

„capacitor discharge X-ray generator“ und  
„capacitor discharge high-voltage generator“,

wobei mit „X-ray generator“ der „Röntgenstrahlenerzeuger“ und mit „high-voltage generator“ der „Röntgengenerator“ benannt wird.

Zur Zeit ist im DIN-Normenwerk und im VDE-Vorschriftenwerk keine eindeutige Unterscheidung gegeben, teilweise sind Benennungen sogar widersprüchlich. Um der beabsichtigten Überarbeitung verschiedener Terminologienormen nicht vorzugreifen, wurde in dieser Norm die bisher meist übliche Benennung „Kondensatorgenerator“ gewählt.

Nur im [Abschnitt 1.2](#), Anmerkung 2, [Abschnitt 29.1.103 e](#)) und [Abschnitt 50.109.2](#), 2. Absatz, wird der „Röntgengenerator“, in allen anderen Abschnitten der „Röntgenstrahlenerzeuger“ behandelt.

Zu [Abschnitt 6.8.1](#):

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

Den zitierten Internationalen Normen entsprechen im Deutschen Normenwerk, soweit vorhanden:

|                      |                                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------|
| IEC 601-1            | siehe <a href="#">DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1</a> |
| IEC 601-2-7          | siehe <a href="#">DIN VDE 0750 Teil 21</a>               |
| IEC 637              | siehe DIN 6863 Teil 3                                    |
| IEC 664 und IEC 664a | siehe <a href="#">DIN VDE 0110 Teil 1</a>                |
| IEC 788              | siehe DIN Fachbericht 22                                 |

## Deutsche Übersetzung

## Medizinische elektrische Geräte

## Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kondensatorgeneratoren

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

|                                                                                                                                         | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>39 Gemeinsame Anforderungen für Geräte in „AP“- und „APG“-Ausführung</b> .....                                                       | 14    |
| <b>40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte mit Anästhesiemittelprüfung, Geräteteile oder Einzelteile (AP)</b> .....                   | 14    |
| <b>41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte mit Anästhesiemittelprüfung der Klasse G (APG), Geräteteile oder Einzelteile.</b> .....    | 14    |
| <b>Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z.B. menschliches Versagen</b> 14       |       |
| <b>42 Übermäßige Temperaturen</b> .....                                                                                                 | 14    |
| 42.1 Ergänzung .....                                                                                                                    | 14    |
| 42.5 Abdeckungen .....                                                                                                                  | 14    |
| <b>43 Brandverhütung</b> .....                                                                                                          | 14    |
| <b>44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion</b> ..... | 14    |
| <b>45 Druckgefäße und druckbeanspruchte Teile</b> .....                                                                                 | 14    |
| <b>46 Menschliches Versagen</b> .....                                                                                                   | 14    |
| <b>47 Elektrostatische Aufladungen</b> .....                                                                                            | 14    |
| <b>48 Werkstoffe in Anwendungsteilen, die mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen</b> .....                                    | 14    |
| <b>49 Unterbrechung der Stromversorgung</b> ....                                                                                        | 15    |
| <b>Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte</b> .....                                 |       |
| <b>50 Genauigkeit der Betriebsdaten</b> .....                                                                                           | 15    |
| 50.1 Anzeige der elektrischen Ausgangswerte und der abgegebenen Strahlung .....                                                         | 15    |
| 50.101 bis 50.103 Anforderungen an Betriebsdaten .....                                                                                  | 15    |
| 50.101 Reproduzierbarkeit der abgegebenen Strahlung .....                                                                               | 15    |
| 50.102 Übereinstimmung zwischen den angezeigten und gemessenen Werten der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren .....                        | 15    |
| 50.103 Korrektur bei Netzspannungsschwankungen .....                                                                                    | 16    |
| 50.104 bis 50.107 Allgemeine Anforderungen für Übereinstimmungsprüfungen ....                                                           | 16    |

|                                                                                                                                | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 50.104 Prüfbedingungen .....                                                                                                   | 16    |
| 50.105 Allgemeines .....                                                                                                       | 16    |
| 50.106 Verfahren zur Messung der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren .....                                                        | 17    |
| 50.107 Bedingungen zur Messung der Luftkerma .....                                                                             | 17    |
| 50.108 und 50.109 Vorgewählte Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfungen .....                                         | 18    |
| 50.108 Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung des Variationskoeffizienten .....                     | 18    |
| 50.109 Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung .....           | 18    |
| <b>51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte</b> ...                                                                               | 18    |
| <b>Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen</b> ..... |       |
| <b>52 Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen</b> .....                                     | 18    |
| <b>53 Umweltprüfungen</b> .....                                                                                                | 18    |
| <b>Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen</b> 10                                                                     |       |
| <b>54 Allgemeines</b> .....                                                                                                    | 18    |
| <b>55 Gehäuse und Abdeckungen</b> .....                                                                                        | 18    |
| <b>56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau</b> ..                                                                              | 19    |
| 56.8 Anzeigevorrichtungen .....                                                                                                | 19    |
| 56.11 Schalter .....                                                                                                           | 19    |
| <b>57 Netzteil, Bauteile und Ausführung</b> .....                                                                              | 19    |
| 57.1 Trennung vom Versorgungsnetz .....                                                                                        | 19    |
| 57.9 Netztransformatoren und Elektromedizin-Trenntransformatoren .....                                                         | 19    |
| 57.10 Kriech- und Luftstrecken .....                                                                                           | 19    |
| <b>58 Schutzleiteranschlüsse</b> .....                                                                                         | 19    |
| <b>59 Aufbau und Schaltungsanordnung</b> .....                                                                                 | 19    |
| 59.4 Ölbehälter .....                                                                                                          | 19    |
| <b>Bild 101 Gesamtfilterung zur Messung der Luftkerma</b> .....                                                                | 17    |
| <b>Tabelle 101 Zulässige mittlere prozentuale Abweichung der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren</b> .....                        | 16    |
| <b>Anhang AA Stichwortverzeichnis</b> .....                                                                                    | 20    |

## Deutsche Übersetzung

## INTERNATIONALE ELEKTROTECHNISCHE KOMMISSION

## Medizinische elektrische Geräte

## Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kondensatorgeneratoren

## 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 soweit in ihre nationalen Regeln übernehmen, wie 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.

## 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 Schriftstücken:

| Sechsmonatsregel | Bericht über Abstimmung |
|------------------|-------------------------|
| 62B(CO)62        | 62B(CO)66               |

Weitere Einzelheiten können dem entsprechenden Bericht über die Abstimmung entnommen werden, der in der obigen Tabelle ist.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 601-1, 1. Ausgabe 1977, „Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen“, im folgenden als die Allgemeinen Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen. Der Titel der Allgemeinen Festlegungen wurde in der 2. Ausgabe (1988) 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 nummeriert, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Aufzählungen mit aa), bb) usw. bezeichnet.

In dieser Norm werden die folgenden Druckarten verwendet<sup>1)</sup>:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: 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.

Folgende Internationale Normen werden in diesen Besonderen Festlegungen zitiert:

|                    |                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 407 (1973)     | Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.                                                                         |
| IEC 407A (1975)    | First supplement: Sub-clause 7.5.5 – Equipment for dental radiography.                                                                   |
| IEC 417 (1973)     | Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets.                                              |
| IEC 601-1 (1977)   | Safety of medical electrical equipment; Part 1: General requirements.                                                                    |
| IEC 601-1 (1988)   | Medical electrical equipment; Part 1: General requirement for safety.                                                                    |
| IEC 601-2-7 (1987) | Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators for diagnostic X-ray generators. |
| IEC 637 (1979)     | Marking of and accompanying documents for X-ray tubes and X-ray tube assemblies for medical use.                                         |
| IEC 664 (1980)     | Insulation co-ordination within low-voltage systems including clearances and creepage distances for equipment.                           |
| IEC 664A (1981)    | First supplement.                                                                                                                        |
| IEC 788 (1984)     | Medical radiology – Terminology.                                                                                                         |

<sup>1)</sup> Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

## Medizinische elektrische Geräte

### Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kondensatorgeneratoren

#### 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 Kondensatorgeneratoren im Aufnahmebetrieb für die medizinische Radiographie, in denen die elektrische Energie für die Belastung der Röntgenröhre ausschließlich oder größtenteils im Hochspannungskreis kapazitiv gespeichert und geschaltet wird.

Die Gültigkeit dieser besonderen Festlegungen ist beschränkt auf solche Einrichtungen, die medizinische elektrische Geräte sind, und die

- im Hochspannungskreis einen Speicherkondensator mit einer Nennkapazität von höchstens 2  $\mu\text{F}$  haben,
- mit einer Anfangs-Röntgenröhrenspannung zwischen 40 kV und 150 kV arbeiten,
- hinter einem Überstromschutz für eine Scheinleistung von nicht mehr als 3 kVA betrieben werden können,
- die Belastung der Röntgenröhre im Hochspannungskreis steuern.

Diese Norm schließt nicht aus, daß der Kondensatorgenerator im Dauerbetrieb für direkte oder indirekte Radioskopie betrieben werden kann. Jedoch muß die Einrichtung für diese Betriebsart die entsprechenden Anforderungen an diagnostische Röntgengeneratoren und Röntgeneinrichtungen erfüllen (siehe [Abschnitt 1.3.102](#)).

##### 1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, Anforderungen festzulegen, die die Sicherheit sicherstellen, und Verfahren für den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu bestimmen.

Anforderungen an Reproduzierbarkeit und Genauigkeit werden nur erhoben, soweit sie für die Sicherheit wegen ihres Einflusses auf Qualität und Menge der erzeugten ionisierenden Strahlung erforderlich sind.

Begründung: Sowohl der geforderte Grad an Übereinstimmung wie die Prüfungen, mit denen die Übereinstimmung festgelegt werden muß, gehen von der Tatsache aus, daß die Sicherheit von Kondensatorgeneratoren nicht durch geringfügige Abweichungen einzelner Ausführungsgrade beeinflusst wird. Die für die Prüfungen angegebenen Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren sind deshalb begrenzt, aber aufgrund von Erfahrungen in den meisten Fällen ausreichend. Es wird als wichtig erachtet, die Auswahl der Kombinationen der Röntgenröhren-Bela-

stungsfaktoren zu normen, so daß ein Vergleich zwischen Prüfungen möglich ist, die bei unterschiedlichen Gelegenheiten räumlich getrennt durchgeführt wurden. Jedoch können Prüfungen mit anderen als den hier festgelegten Kombinationen von gleicher Aussagekraft sein.

Anmerkung 1: Die allgemeinen Sicherheitsbetrachtungen, die diesen Besonderen Festlegungen zugrunde liegen, sind in der Einführung zu den Allgemeinen Festlegungen dargelegt (siehe Abschnitt 1.3.101).

Anmerkung 2: In bezug auf den Schutz gegen ionisierende Strahlung behandeln diese Besonderen Festlegungen indirekte Sicherheitsaspekte, die von der Versorgung und der Steuerung der elektrischen Energie durch den Kondensatorgenerator<sup>1)</sup> abhängen. Direkte Anforderungen zum Schutz gegen die ionisierende Strahlung sind in der begleitenden Norm behandelt, siehe [Abschnitt 1.3.102](#).

Anmerkung 3: Bei der Erstellung dieser Besonderen Festlegungen wurde davon ausgegangen, daß Betreiber von medizinischen Röntgen-Diagnostik-Einrichtungen die grundsätzlichen Strahlenschutzempfehlungen der International Commission on Radiological Protection (ICRP) akzeptieren, wie sie in ICRP 26, 1977, Absatz 12, niedergelegt sind, nämlich:

- a) Es darf keine Tätigkeit gestattet werden, deren 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, und
- c) die Äquivalentdosis von Einzelpersonen darf die von der Kommission für die jeweiligen Bedingungen empfohlenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Viele Entscheidungen, die notwendig sind, um diese Empfehlungen zu befolgen, müssen vom Betreiber und nicht vom Hersteller der Geräte getroffen werden.

#### 1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzungen:

##### 1.3.101 Bezug zu den Allgemeinen Festlegungen

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf IEC 601-1 (first edition, 1977) „Safety of medical electrical equipment; Part 1: General requirements“, und die Ergänzung 1 (1984)\*).

Der Kürze wegen wird in diesen Besonderen Festlegungen auf den Teil 1 entweder als auf die Allgemeine Norm oder als auf die Allgemeinen Festlegungen Bezug genommen.

<sup>1)</sup> Nationale Fußnote: Siehe [Nationales Vorwort](#)

\*) Die zweite Ausgabe wurde 1988 herausgegeben.

Der Ausdruck „diese Festlegungen“ wird verwendet, wenn auf die Gesamtheit der Allgemeinen Festlegungen im Zusammenhang mit diesen Besonderen Festlegungen Bezug genommen wird.

Jede Besondere Festlegung, die eine Allgemeine Festlegung ersetzt oder ändert, hat Vorrang vor der entsprechenden Allgemeinen Festlegung.

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert.

Wo beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obgleich möglicherweise anwendbar, nicht auf Kondensatorgeneratoren angewendet werden soll, wird eine entsprechende Erklärung in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

### 1.3.102 Bezug zu internationalen Normen

Diese Besonderen Festlegungen verlangen, daß ein Kondensatorgenerator oder eine Baugruppe die zutreffenden Festlegungen der folgenden begleitenden Norm erfüllt: General requirements for protection against ionizing radiation (in Beratung) und die Besonderen Festlegungen: **IEC 601-2-7** (1986): Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators (siehe auch [Abschnitt 1.1](#), Anwendungsbereich).

Außerdem wird auf die IEC-Normen, die in der Einleitung aufgeführt sind, hingewiesen.

### 1.3.103 Ersetzte IEC-Normen

Diese Festlegungen behandeln Eigenschaften von Röntgeneinrichtungen, insbesondere von Kondensatorgeneratoren und ihren Baugruppen, die in IEC 407 und IEC 407A behandelt werden.

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

## 1.4 Umweltbedingungen

### a) Transport und Lagerung

#### 2a) Ersatz:

Umgebungstemperatur zwischen  $-20\text{ °C}$  und  $+70\text{ °C}$

## 2 Begriffe und Begriffsbestimmungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Begriffe, die in diesen Besonderen Festlegungen in Großbuchstaben<sup>1)</sup> gedruckt sind, werden so verwendet, wie sie definiert sind in **IEC 601-1**, IEC 788 und Abschnitt 2.12.

Ein alphabetisches Verzeichnis dieser Begriffe, in dem auf die Begriffsbestimmungen in den genannten Schriftstücken verwiesen wird, befindet sich im [Anhang AA](#).

## 2.12 Verschiedenes

Ergänzende Festlegung:

### 2.12.101 Angegebener Übereinstimmungsbereich

In radiologischen Einrichtungen, für die in einer Norm Angaben über das Verhalten von Betriebs-Parametern gefordert werden, derjenige Bereich oder die Bereiche, innerhalb derer die Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz oder Genauigkeit solcher Betriebs-Parameter innerhalb der in der Norm beschriebenen Grenzen bleiben.

<sup>1)</sup> Nationale Fußnote: Siehe [Nationales Vorwort](#)

## 3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzungen:

### 3.101 Bedeutung elektrischer Größen

In diesen Besonderen Festlegungen gilt, wenn nicht anders angegeben,

- Werte der Röntgenröhrenspannung beziehen sich auf den Höchstwert zu Beginn der Belastung der Röntgenröhre;
- Werte des elektrischen Stromes im Hochspannungskreis beziehen sich auf den Höchstwert des Röntgenröhrenstromes zu Beginn der Belastung der Röntgenröhre.

### 3.102 Strahlungsgrößen

In dem Bestreben, die Größe Ionendosis und ihre Einheit, das Coulomb je Kilogramm ( $\text{C kg}^{-1}$ ) sowie ihre früheren Einheit, das Röntgen (R), zu vermeiden, werden in diesen Besonderen Festlegungen die Größe Luftkerma und ihre Einheit, das Gray (Gy), benutzt. 1 Gy entspricht ungefähr  $1\text{ J kg}^{-1}$ .

Für Röntgenstrahlung, die durch Spannungen bis 150 kV erzeugt wird – dieser Bereich ist in diesen Besonderen Festlegungen behandelt –, entspricht die Luftkerma 1 Gy einer Ionendosis  $X = 29,7\text{ mC kg}^{-1}$  oder  $X = 115\text{ R}$ .

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

## 4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Sicherheitsprüfungen des Kondensatorgenerators, die nach der Installation oder nach der Inbetriebnahme durchgeführt werden sollen, sind in Beratung.

### 4.1 Typprüfungen und Stückprüfungen

#### a) Typprüfungen

Ergänzung:

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

### 4.10 Feuchtigkeitsvorbehandlung

Ergänzung (siehe [Abschnitt 1.3.101](#)):

Dieser Prüfung müssen nur die Teile eines Kondensatorgenerators unterzogen werden, von denen angenommen werden kann, daß sie durch die klimatischen Verhältnisse, die durch die Prüfung simuliert werden, zu beeinflussen sind.

Wenn ein Kondensatorgenerator nicht als Ganzes behandelt werden kann, darf die Behandlung von einzelnen Teilen nacheinander vorgenommen werden.

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