

Medizinische elektrische Geräte

Besondere Festlegungen für die Sicherheit
von Therapie-Röntgenstrahlenerzeugern
Identisch mit IEC 601-2-8:1987

DIN**VDE 0750**

Teil 222

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 601-2-8**

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 therapeutic X-ray generators;
Identical with IEC 601-2-8:1987

Appareils électromédicaux;
Règles particulières de sécurité
pour groupes radiogènes de radiothérapie;
Identique à CEI 601-2-8:1987

Teilweise Ersatz
für die im Jahre 1988 zurückgezogenen
VDE 0750 Teil 2/08.70
Abschnitt A und
VDE 0750 Teil 2a/07.73
Abschnitt A

Die Internationale Norm IEC 601-2-8, Ausgabe 1987, „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators“, ist in diese Deutsche Norm unverändert übernommen worden.

Die Besonderen Festlegungen dieser Norm nehmen Bezug auf DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1, Ausgabe Mai 1982 „Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen“ (unveränderte Übernahme der IEC 601-1, 1. Ausgabe 1977). Für die sicherheitstechnische Beurteilung von Therapie-Röntgenstrahlenerzeugern ist die gemeinsame Anwendung beider Teile der Norm erforderlich (siehe Abschnitt 1.3).

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. Oktober 1990.

Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN VDE 0750 Teil 222/11.85

Fortsetzung Seite 2 bis 21

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 IEC 601-2-8, Ausgabe 1987. Die Norm ist identisch mit dem Harmonisierungsdokument 395.2.8 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 die im Jahre 1988 zurückgezogene VDE 0750 Teil 2/08.70 Abschnitt A, und VDE 0750 Teil 2a/07.73, Abschnitt A, soweit sich deren Festlegungen auf Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger 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 222 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 Teil 2 durch IEC-harmonisierte Normen zu ersetzen. Ein entsprechendes IEC-Schriftstück 62B(Secretariat)131 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 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 Abschnitt 57.10

Versehentlich wurden zusätzliche Aussagen über Kriech- und Luftstrecken (siehe IEC 601-2-7 bzw. DIN VDE 0750 Teil 21) in diesen Besonderen Festlegungen ausgelassen. Im November 1987 hat das Unterkomitee 62 B beschlossen, die folgenden fehlenden Absätze mit einem Nachtrag einzuführen.

57.10 Kriech- und Luftstrecken

a) Werte

Zusätzliche Absätze: Für fest installierte Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger gelten die Werte in den Tabellen 16 und 17 der Allgemeinen Festlegungen für die Isolierung A-a von Geräten der Schutzklasse I bis zu einer Bezugsspannung von 660 V Wechselspannung oder 800 V Gleichspannung.

Bei höheren Bezugsspannungen dürfen die Kriech- und Luftstrecken

- nicht geringer als in den Tabellen 16 und 17 der Allgemeinen Festlegungen für 660 V Wechselspannung und 800 V Gleichspannung angegeben sein, und sie müssen
- die Anforderungen des Abschnitts 20.3 der Allgemeinen Festlegungen hinsichtlich der Spannungsfestigkeit bei

Bezugsspannungen von: und Prüfspannungen von:

$$660 \text{ V} < U \leq 1000 \text{ V} \quad 2 U + 1000 \text{ V}$$

$$1000 \text{ V} < U \leq 10\,000 \text{ V} \quad U + 2000 \text{ V}$$

erfüllen.

Die Spannungsfestigkeitsprüfung ist unter den in Abschnitt 20.4 der Allgemeinen Festlegungen beschriebenen Umweltbedingungen vorzunehmen.

Entsprechende Anforderungen für umschlossene Bauteile sind in Beratung.

An Bauteile, die die anerkannten Normen erfüllen, werden hinsichtlich Kriech- und Luftstrecken keine weiteren Anforderungen gestellt. Diese Bauteile mit anerkannter Zuverlässigkeit brauchen nicht geprüft zu werden.

Begründung: Bei Röntgeneinrichtungen mit fest und dauerhaft angeschlossenem Schutzleiter geht man davon aus, daß hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Schutzleiteranschlusses kein Risiko besteht. Aus diesem Grunde enthält die Aufzählung e) des Abschnitts 19.3 der Allgemeinen Festlegungen eine Angabe, daß unter diesen Bedingungen ein höherer Erdableitstrom zulässig ist. Dies richtet sich nach den Angaben über Kriech- und Luftstrecken in der IEC 664 A: Insulation Coordination within Low-voltage Systems Including Clearances and Creepage Distances for Equipment.

Deutsche Übersetzung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
von Therapie- Röntgenstrahlenerzeugern

Inhalt	Seite		Seite
Vorwort	5	15 Begrenzung von Spannung und/oder Strom	9
Einleitung	5	16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	9
Hauptabschnitt eins – Allgemeines		17 Isolierung und Schutzimpedanzen	9
1 Anwendungsbereich und Zweck	5	18 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich	9
1.1 Anwendungsbereich	5	19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme ..	9
1.2 Zweck	5	19.3 Zulässige Werte	9
1.3 Besondere Festlegungen	5	20 Spannungsfestigkeit	9
1.3.101 Beziehung zu den Allgemeinen Festlegungen	5	20.3 Werte der Prüfspannungen	9
1.3.102 Ersetzte IEC-Normen	5	20.4 Prüfungen	10
1.4 Umweltbedingungen	6	Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung	
2 Begriffe und Begriffsbestimmungen	6	21 Mechanische Festigkeit	10
3 Allgemeine Anforderungen	6	22 Bewegte Teile	10
3.101 Bedeutung von elektrischen Größen	6	23 Oberflächen, Ecken und Kanten	10
4 Allgemeines über die Prüfungen	6	24 Standfestigkeit und Transportierbarkeit .	10
4.1 Typprüfungen und Stückprüfungen	6	25 Herausgeschleuderte Teile	10
4.7 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz. ...	6	26 Erschütterungen und Geräusche	10
4.10 Feuchtigkeitsvorbehandlung	6	27 Pneumatische und hydraulische Energie	10
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	6	28 Aufgehängte Massen	10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6	Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen	6	29 Röntgenstrahlung	10
6.2 Aufschriften auf der Innenseite von Geräten oder Geräteteilen	7	29.1 Röntgenstrahlung, erzeugt durch Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger	10
6.7 Anzeigelampen und Drucktasten	7	29.101 Normalbedingung	13
6.8 Begleitpapiere	7	29.102 Erster Fehler	13
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	8	30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	14
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen		31 Mikrowellenstrahlung	14
8 Grundsätzliche Sicherheitsanforderungen	8	32 Lichtstrahlung (einschließlich sichtbarer Strahlen und Laserstrahlen)	14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	8	33 Infrarotstrahlung	14
10 Besondere Umweltbedingungen	8	34 Ultraviolettstrahlung	14
11 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit	8	35 Akustische Energie (einschließlich Ultraschall)	14
12 Erster Fehler	8	36 Elektromagnetische Verträglichkeit	14
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages			
13 Allgemeines	8		
14 Anforderungen in bezug auf die Geräteeinteilung	8		

	Seite
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen	
37 Allgemeines	14
38 Einteilung der Geräte, Aufschriften und Begleitpapiere bei Geräten mit Anästhesiemittelprüfung	14
39 Gemeinsame Anforderungen für Geräte in „AP“- und „APG“-Ausführung	14
40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte mit Anästhesiemittelprüfung, Geräteteile oder Einzelteile (AP)	14
41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte mit Anästhesiemittelprüfung der Klasse G (APG), Geräteteile oder Einzelteile	14
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z. B. menschliches Versagen	
42 Übermäßige Temperaturen	14
42.4 Übereinstimmungsprüfungen	15
43 Brandverhütung	15
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	15
45 Druckgefäße und druckbeanspruchte Teile	15
46 Menschliches Versagen	15
47 Elektrostatische Aufladungen	15
48 Werkstoffe in Anwendungsteilen, die mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen	15
49 Unterbrechung der Stromversorgung	15
Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte	
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	15
50.1 Anzeige der abgegebenen Strahlung	15

	Seite
50.2 Übereinstimmung zwischen angezeigten und tatsächlichen Werten	16
50.101 bis 50.104 – Prüfanforderungen	17
50.101 Allgemeine Prüfbedingungen	17
50.102 Einstellungen für die Messungen	17
50.103 Anzahl der Messungen	17
50.104 Messungen und Auswertung	18
51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	18
Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen	
52 Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen	18
53 Umweltprüfungen	18
Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
54 Allgemeines	18
55 Gehäuse und Abdeckungen	18
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	18
57 Netzteil, Bauteile und Ausführung	18
57.10 Kriech- und Luftstrecken¹⁾	18
58 Schutzleiteranschlüsse	18
59 Aufbau und Schaltungsanordnung	18
59.4 Ölbehälter	18
Tabelle 101. Zulässige Durchlaßstrahlung	10
Tabelle 102. Zulässige Durchlaßstrahlung von Röntgenstrahlern mit Blendensystem oder Strahlenapplikatoren	12
Tabelle 103. Schema der Messungen	17
Anhang AA Terminologie – Stichwortverzeichnis	19

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

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 so weit 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.
4. Die IEC hat kein Verfahren für die Kennzeichnung der Konformität festgelegt und übernimmt keine Verantwortung dafür, wenn ein Gegenstand als konform mit einer ihrer Empfehlungen erklärt wird.

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 dieser Norm basiert auf folgenden Dokumenten:

Sechsmonatsregel	Bericht über Abstimmung
62B(CO)49	62B(CO)64

Weitere Einzelheiten können dem Bericht über die Abstimmung entnommen werden, der in der obigen Tabelle genannt 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 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 nummeriert, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Aufzählungen mit aa), bb) usw. bezeichnet.

In dieser Norm werden die folgenden Druckarten verwendet¹⁾:

- 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.

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 Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger mit Röntgenröhren-Nennspannungen zwischen 10 kV und 400 kV, die an ein Wechselstrom-Versorgungsnetz angeschlossen sind.

1.2 Zweck

Ersatz: Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, die besonderen Anforderungen an Sicherheit einschließlich Anforderungen an Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Ausführung in dem Maße festzulegen, wie sie auf Strahlenqualität und Menge der erzeugten Ionisierenden Strahlung Einfluß haben und daher als Sicherheitsaspekte angesehen werden müssen.

Ein Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, die allgemeinen funktionellen Anforderungen an das Sicherheitsbegehren und weniger irgendwelche besonderen technologischen Mittel zur Erfüllung darzustellen.

1.3 Besondere Festlegungen

Zusätzliche Abschnitte:

1.3.101 Beziehung zu den Allgemeinen Festlegungen

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die IEC 601-1:1977 „Safety of Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements“, und die Ergänzung 1 (1984); sie müssen in Verbindung damit gelesen werden.

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 Festlegungen 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 Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger angewendet werden soll, wird dies in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

1.3.102 Ersetzte IEC-Normen

Diese Festlegungen behandeln Eigenschaften von Röntgeneinrichtungen für die Strahlentherapie, insbesondere von Therapie-Röntgenstrahlenerzeugern und ihren Bau-

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

gruppen, die in IEC 407:1973 „Radiation Protection in Medical X-ray Equipment 10 kV to 400 kV“ behandelt wurde. Innerhalb ihres Anwendungsbereiches ersetzen diese Besonderen Festlegungen die entsprechenden Anforderungen der IEC 407.

1.4 Umweltbedingungen

a) Transport und Lagerung

2. a) Ersatz:

- a) eine Umgebungstemperatur zwischen -20 °C und $+70\text{ °C}$ (siehe auch Aufzählung v) des Abschnitts 6.1 der Allgemeinen Norm hinsichtlich der Kennzeichnung der Verpackung).

b) Betrieb

2. Energieversorgung

a) Ein Versorgungsnetz mit:

Ersatz des 6. Gedankenstrichs:

- einer Frequenz, die bei allen Frequenzen höchstens 1 % vom Nennwert abweicht.

Ersatz des 2. Absatzes der Erläuterung:

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.

2 Begriffe und Begriffsbestimmungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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“.

Anhang AA enthält ein Verzeichnis dieser Benennungen und verweist auf die genannten Schriftstücke.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Abschnitt:

3.101 Bedeutung von elektrischen Größen

In diesen Besonderen Festlegungen beziehen sich Röntgenröhrenspannungen, wenn nicht anders angegeben, auf Scheitelspannungen.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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 anzutreffen sind.

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

Ergänzung:

- aa) Für alle Prüfungen, die eine Messung der Luftkerma und der Luftkermaleistung einschließen und die für die Einhaltung der Festlegungen hinsichtlich Durchlaßstrahlung und Streustrahlung durchzuführen sind, wird vorausgesetzt, daß das Versorgungsnetz die elektrische Energie mit seinen Nennwerten liefert.

4.10 Feuchtigkeitsvorbehandlung

Ergänzung (siehe Abschnitt 1.3.101):

Dieser Prüfung müssen nur die Teile eines Therapie-Röntgenstrahlenerzeugers 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 Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger 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 in den Allgemeinen Festlegungen geforderte Zeitraum zwischen Behandlung und Prüfung zulässig.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 Ersatz:

Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger müssen als Geräte der Schutzklasse I klassifiziert sein.

5.2 Ersatz:

Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger müssen als Geräte des Typs B klassifiziert sein.

5.3 Ersatz:

Wenn nicht anders angegeben, sind Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger gewöhnliche medizinische elektrische Geräte (umschlossene Geräte ohne Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeit).

5.6 Ersatz:

Wenn nicht anders angegeben, müssen Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger als geeignet für ununterbrochenen Betrieb am Versorgungsnetz im Bereitschaftszustand (Netz ein) und als geeignet für die angegebenen Röntgenröhrenbelastungen klassifiziert sein; siehe Abschnitte 6.1 m) und 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

Ergänzung am Beginn des Abschnittes:

Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger und deren zugehörige Baugruppen und Bauteile müssen geeignet gekennzeichnet sein, wenn ihre gegenseitige Zuordnung die Sicherheit beeinflusst; siehe auch Abschnitt 6.8.1.

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort

g) Anschluß an die Versorgung

Am Ende der Aufzählung ergänzen:

Für Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger, die für feste Installation angegeben sind, braucht die in Abschnitt 6.1 g) der Allgemeinen Festlegungen geforderte Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

h) Versorgungsfrequenz (in Hertz)

Am Ende der Aufzählung ergänzen:

Für Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger, die für feste Installation angegeben sind, braucht die in Abschnitt 6.1 h) der Allgemeinen Festlegungen geforderte Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

j) Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Am Ende der Aufzählung ergänzen:

Für Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger, die für feste Installation angegeben sind, braucht die in Abschnitt 6.1 j) der Allgemeinen Festlegungen geforderte Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

m) Betriebsart

Ersatz:

Die Betriebsart muß – wo es zweckmäßig ist, gemeinsam mit den maximal zulässigen Betriebsdaten – in den Begleitpapieren angegeben sein; siehe Abschnitte 5.6 und 6.8.5.

n) Sicherungen

Am Ende der Aufzählung ergänzen:

Für Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger, die für feste Installation angegeben sind, braucht die in Abschnitt 6.1 n) der Allgemeinen Festlegungen geforderte Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

t) Kühlbedingungen

Ersatz:

Die Anforderungen an die Kühlung für die sichere Funktion eines Therapie-Röntgenstrahlenerzeugers 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 je 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.

Ergänzung:

aa) Kennzeichnung der Übereinstimmung

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

... *) IEC 601-2-8:1987

*) 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

c) Ergänzung:

Diese Kennzeichnung ist nicht für Teile vorgeschrieben, die Hochspannungskreise von Röntgenstrahlern und Hochspannungserzeuger enthalten.

6.7 Anzeigelampen und Drucktasten

a) Farben der Anzeigelampen

Ergänzung:

In den Abschnitten 29.102.7 und 50.1.107 dieser Besonderen Festlegungen sowie in den Abschnitten 6.7 und 56.8 der Allgemeinen Festlegungen werden Sichtanzeigen und Anzeigelampen behandelt.

6.8 Begleitpapiere

6.8.1 Allgemeines

Am Ende des Abschnittes ergänzen:

Die Kennzeichnung der Begleitpapiere muß den Therapie-Röntgenstrahlenerzeuger oder die Baugruppe, zu dem die Begleitpapiere gehören, klar erkennen lassen.

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

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

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 (denen) sie vom Hersteller ursprünglich abgefaßt, genehmigt oder geliefert wurden, und müssen einen Verweis auf mindestens eine Originalversion enthalten.

6.8.2 Bedienungsanleitung

a) Allgemeine Angaben

Am Ende des Abschnittes ergänzen:

Die Bedienungsanleitung muß die elektrischen Ausgangswerte des Therapie- Röntgenstrahlenerzeugers oder dessen Baugruppe für die Belastungen einer angegebenen Röntgenröhre oder eines angegebenen Röntgenstrahlers enthalten.

Die Bedienungsanleitung muß den höchsten zugelassenen Wert des Röntgenröhrenstromes für repräsentative Werte des angegebenen Bereiches der Röntgenröhrenspannung enthalten.

Warnhinweise und die Erklärung von Bildzeichen müssen in der Bedienungsanleitung enthalten sein.

6.8.3 Technische Beschreibung

a) Allgemeines

Am Ende des Abschnittes ergänzen:

Die technische Beschreibung muß geeignete Hinweise für den Anschluß des Therapie-Röntgenstrahlenerzeugers an das Versorgungsnetz enthalten.

¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort