

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

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2016-01-27

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-28
(VDE 0750-2-28):2010-11

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische
Diagnostik
(IEC 62B/990/CDV:2015);
Deutsche Fassung FprEN 60601-2-28:2015

Medical electrical equipment –
 Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube
 assemblies for medical diagnosis
 (IEC 62B/990/CDV:2015);
 German version FprEN 60601-2-28:2015

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines
 équipées pour diagnostic médical
 (IEC 62B/990/CDV:2015);
 Version allemande FprEN 60601-2-28:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-11-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 48 Seiten

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 60601-2-28:2015 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62B/990/CDV:2015 „Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis“ unverändert in den Entwurf FprEN 60601-2-28:2015 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist der nationale Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) und des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336	—
EN 60522	IEC 60522	DIN EN 60522	—
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013-06	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	0750-1-3
EN 60613:2010	IEC 60613:2010	DIN EN 60613:2011	—
—	IEC/TR 60788:2004	—	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische
Diagnostik**

Inhalt

Seite

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	3
201.1.1 Anwendungsbereich	3
201.1.2 Zweck	3
201.1.3 Ergänzungsnormen	3
201.1.4 Besondere Festlegungen	4
201.2 Normative Verweisungen	4
201.3 Begriffe	5
201.4 Allgemeine Anforderungen	5
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	5
201.4.4 ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER	5
201.4.11 Leistungsaufnahme	5
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	6
201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	6
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	6
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	6
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	6
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	6
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	6
201.7.1 Allgemeines	6
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	7
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	8
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	8
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.8.2 Anforderungen an Stromquellen	11
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	11
201.8.8 Isolierung	11
201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN	11
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	11
201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile	11
201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	13
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	14

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.12.2 Gebrauchstauglichkeit des ME-GERÄTS	14
201.12.3 ALARMSYSTEME	14
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	14
201.13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	14
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	15
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	15
201.15.1 Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN.....	15
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	15
201.16 ME-SYSTEME	15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	15
203 Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten	16
203.4 Allgemeine Anforderungen	16
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT	16
203.7.1 HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	16
203.7.3 Angabe der Eigenschaften von FILTERN	16
203.12 Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG	16
203.12.5 DURCHLASSTRAHLUNG, wenn nicht im LADUNGSZUSTAND	16
Anhang AA (informativ) Prüfung von RÖNTGENSTRAHLERN auf Risiken im Zusammenhang mit herausgeschleuderten Teilen und/oder Röhrenimplosion.....	17
AA.1 Übersicht	17
AA.2 Allgemeine Überlegungen	17
AA.3 Prüfverfahren	18
AA.4 Prüfkriterien für bestanden/nicht bestanden.....	18
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe	19

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RÖNTGENSTRAHLERN und ihren Komponenten, die zur medizinischen Diagnose und Bildgebung vorgesehen sind.

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

ANMERKUNG Diese Internationale Norm ist auch anwendbar für Aspekte des RÖNTGENSTRAHLERS von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM und von EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-3 gilt mit den Änderungen in Abschnitt 203. IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

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

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

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

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da die Begriffe in den Allgemeinen Festlegungen jedoch von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, beginnt die Benummerung zusätzlicher Begriffe in dieser Norm mit 201.3.201. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-3:2008+A1:2013, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

Ergänzung:

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60522, *Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies*

IEC 60613:2010, *Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach den Allgemeinen Festlegungen, den geltenden Ergänzungsnormen, IEC 60613:2010, IEC 60522 und IEC/TR 60788:2004.

Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.3.71

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Ergänzung:

ANMERKUNG Wenn in dieser Norm der definierte Begriff BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH verwendet wird, bezieht er sich nur auf den in einer RÖNTGENEINRICHTUNG betriebenen RÖNTGENSTRAHLER.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

Der RÖNTGENSTRAHLER selbst besitzt keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Ob eine Eigenschaft eines RÖNTGENSTRAHLERS als WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL betrachtet werden muss, hängt von den Eigenschaften des mit dem RÖNTGENSTRAHLER verbundenen Röntgensystems und RÖNTGENGENERATORS ab.

201.4.4 ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER

Unterabschnitt 4.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.4.11 Leistungsaufnahme

Unterabschnitt 4.11 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz

Ergänzung zu Listenpunkt f):

Ein nicht in den BEGLEITPAPIEREN festgelegter RÖNTGENGENERATOR kann verwendet werden, wenn die für eine bestimmte Prüfung wesentlichen Eigenschaften gleichwertig zu denen des festgelegten RÖNTGENGENERATORS sind.

201.5.7 Feuchtevorbehandlung

Ergänzung:

Bei RÖNTGENSTRAHLERN, die ausschließlich in einer überwachten Umgebung betrieben werden, wie es in den BEGLEITPAPIEREN SPEZIFIZIERT ist, ist eine Feuchtevorbehandlung nicht erforderlich.

201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE

201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE

Unterabschnitt 5.9.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

ANMERKUNG Die Berührbarkeit von Teilen des RÖNTGENSTRAHLERS kann nur in integrierter Form mit der jeweiligen RÖNTGENEINRICHTUNG bewertet werden.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzung:

RÖNTGENSTRAHLER müssen als ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I klassifiziert werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.1 Allgemeines

201.7.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen

Unterabschnitt 7.1.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

ANMERKUNG Die Anwenderschnittstelle ist Teil der RÖNTGENEINRICHTUNG und nicht des RÖNTGENSTRAHLERS.

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.2 Kennzeichnung

Ersatz:

Der erste Absatz wird ersetzt durch:

RÖNTGENSTRAHLER müssen mit Folgendem gekennzeichnet werden:

- dem Name oder Warenzeichen und Anschrift des HERSTELLERS;
- einer MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG;
- einer Einzelkennzeichnung;
- dem Herstellungsdatum.

ANMERKUNG Siehe ISO 15223-1 für Bildzeichen für HERSTELLER, Seriennummer, Los bzw. Charge, Herstellungsjahr und Verbrauchsdatum.

201.7.2.5 ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen

Unterabschnitt 7.2.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

ANMERKUNG Bezüglich der geltenden Anforderungen siehe 201.7.9.3.101.

201.7.2.11 Betriebsart

Unterabschnitt 7.2.11 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

ANMERKUNG RÖNTGENSTRAHLER werden nicht als eigenständige Geräte betrieben.

201.7.2.14 HOCHSPANNUNGS-ANSCHLUSSVORRICHTUNGEN

Ersatz:

HOCHSPANNUNGS-Kabelanschlüsse zwischen dem RÖNTGENSTRAHLER und dem RÖNTGENGENERATOR, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH berührbar sind, müssen, sofern kein Werkzeug zum Trennen des Kabelanschlusses notwendig ist, mit dem Bildzeichen IEC 60417-5036 (2002-10) versehen sein (siehe Tabelle D.1, Bildzeichen 24).

201.7.2.15 Kühlbedingungen

Ergänzung:

Die Aufschrift für die Kühlbedingungen ist nicht erforderlich, wenn bei der Auslegung die Verträglichkeit von Kühleinheit und RÖNTGENSTRAHLER beachtet wurde und das Modell der Kühleinheit in den BEGLEITPAPIEREN mit angegeben ist.

ANMERKUNG Eine Kühleinheit ist ein eigenständiges Gerät oder integraler Bestandteil des RÖNTGENSTRAHLERS und sorgt für ein erhöhtes Kühlvermögen des RÖNTGENSTRAHLERS.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.2.101 Aufschriften an RÖNTGENRÖHREN

Aufschriften an der RÖNTGENRÖHRE müssen lesbar bleiben, wenn die RÖNTGENRÖHRE nach einer Zeit des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS aus dem RÖNTGENRÖHRENSCHUTZGEHÄUSE entnommen wird.

Die Aufschriften müssen die Zuordnung der einzelnen Erzeugnisse, Serien oder Typen zu ihren BEGLEITPAPIEREN ermöglichen.

RÖNTGENRÖHREN müssen mit folgenden Aufschriften versehen werden:

- Name oder Warenzeichen des HERSTELLERS;
- MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG;
- Einzelkennzeichnung.

Die oben genannten Aufschriften dürfen in Form einer in den BEGLEITPAPIEREN erläuterten kombinierten Bezeichnung angegeben werden.

201.7.2.102 Aufschriften auf der Außenseite von RÖNTGENSTRAHLERN

RÖNTGENSTRAHLER müssen mit folgenden Aufschriften versehen werden:

- RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG, für die der RÖNTGENSTRAHLER ausgelegt ist;
- bei mehr als einem HOCHSPANNUNGS-Kabelanschluss (Kabelstecktopf), Angabe der Polarität der HOCHSPANNUNGS-Kabelanschlüsse;
- BRENNFLECK-NENNWERT(E) nach IEC 60336.

ANMERKUNG Die Forderung aus der ersten Ausgabe (1993) dieser Besonderen Festlegungen, dass die Position der OPTISCHEN BRENNFLECKE auf dem RÖNTGENSTRAHLER markiert sein muss, wurde nicht übernommen, weil diese Markierung im Gegensatz zu einer Zeichnung, wie sie in 201.7.9.3.101 n) gefordert wird, nur hinweisend ist.

201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.3.2 HOCHSPANNUNGS-Teile

Unterabschnitt 7.3.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

ANMERKUNG Bei Arbeiten im Inneren eines RÖNTGENSTRAHLERS, ist der Strahler normalerweise nicht spannungsführend. Da aber nur ausgebildetes Wartungspersonal die Arbeiten ausführen darf, ist selbst bei Strahlern, die unter Spannung stehen, ein sicheres Arbeiten gewährleistet.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE dürfen mit dem RÖNTGENSTRAHLER bereitgestellt werden oder in die BEGLEITPAPIERE eines ME-SYSTEMS, mit dem der RÖNTGENSTRAHLER verträglich ist, eingebunden werden.

Wenn ein RÖNTGENSTRAHLER Strom von einem anderen Gerät in einem ME-SYSTEM erhalten soll, müssen die BEGLEITPAPIERE derartige andere Geräte hinreichend spezifizieren, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm sicherzustellen.

Der zweite Absatz wird mit einer Anmerkung ergänzt:

ANMERKUNG Zu den Kontaktdaten gehören z. B. Telefonnummer, E-Mailadresse, Anschrift oder Website, über die der HERSTELLER kontaktiert werden kann.

Ersatz:

Der dritte Absatz von Unterabschnitt 7.9.1 wird ersetzt durch:

Die BEGLEITPAPIERE dürfen in elektronischer Form bereitgestellt werden, z. B. als elektronische Datei auf CD-ROM. Werden die BEGLEITPAPIERE in elektronischer Form bereitgestellt, muss die RISIKOMANAGEMENT-AKTE Überlegungen enthalten, welche Angaben auch in Papierform oder als Aufschriften auf dem ME-GERÄT bereitzustellen sind.

Der dritte Absatz von Unterabschnitt 7.9.1 wird ersetzt durch:

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE und bei elektronischer Bereitstellung durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ersatz des zweiten Absatzes dieses Unterabschnitts:

BEGLEITPAPIERE VON RÖNTGENSTRAHLERN müssen einen Warnhinweis enthalten mit dem Inhalt: „Warnung: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine elektrische Versorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.“

ANMERKUNG RÖNTGENSTRAHLER werden normalerweise nicht an ein VERSORGUNGSNETZ angeschlossen.

201.7.9.2.3 ME-GERÄTE, die für den Anschluss an eine besondere Stromversorgung bestimmt sind

Unterabschnitt 7.9.2.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Unterabschnitt 7.9.2.14 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

- zweiter Absatz;
- Anmerkung.

201.7.9.2.17 ME-GERÄTE, von denen STRAHLUNG ausgesendet wird

Unterabschnitt 7.9.2.17 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

ANMERKUNG Intensität und Verteilung der STRAHLUNG werden auf Systemebene reguliert. Natur und Art der STRAHLUNG werden in Unterabschnitt 201.7.9.3.101 a) festgelegt.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 Gebrauchsanweisung für RÖNTGENSTRAHLER

Die Gebrauchsanweisung eines RÖNTGENSTRAHLERS muss folgende Daten, die für die ZWECKBESTIMMUNG erforderlich sind, angeben:

- a) Daten für EINZELBELASTUNG;
- b) Daten für SERIENBELASTUNG;
- c) EINGANGSNENNLEISTUNG DER ANODE BEI RADIOGRAPHIE nach IEC 60613:2010;
- d) EINGANGSNENNLEISTUNG DER ANODE BEI CT nach IEC 60613:2010;
- e) NENN-LEISTUNGSINDEX FÜR CT nach IEC 60613:2010.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.3.101 Technische Beschreibung von RÖNTGENSTRAHLERN

Die technische Beschreibung von RÖNTGENSTRAHLERN muss folgende Daten enthalten:

- a) die Angabe jedes TARGET-Materials, das das ENERGIESPEKTRUM charakterisiert;
- b) die REFERENZACHSE;
- c) den (die) TARGETWINKEL;
- d) den (die) BRENNFLECK-NENNWERT(E) nach IEC 60336;
- e) die EIGENFILTERUNG nach IEC 60522 oder die jeweilige Dicke des betreffenden Materials bzw. der betreffenden Materialien;
- f) die ÄQUIVALENTE FILTERUNG von ZUSATZFILTERN und von Teilen, die als ZUSATZFILTER verwendet werden können, einschließlich der Montage- und Demontagehinweise, sofern zutreffend;

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen e) und f) an die FILTERUNG erfüllen die Anforderungen nach 7.3 der IEC 60601-1-3:2008+A1:2013.

- g) die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG;
- h) Daten bezüglich der erforderlichen HOCHSPANNUNG des RÖNTGENGENERATORS oder die Typbezeichnung der passenden Versorgungseinheit;
- i) Typbezeichnung oder Spezifikation der HOCHSPANNUNGS-Steckverbinder;
- j) Anforderungen an den RÖNTGENGENERATOR bezüglich der Versorgung von Heizfäden, Drehanodenantrieb (sofern zutreffend) und Zusatzgeräten (z. B. für Kühlzwecke), die für die sichere Anwendung des RÖNTGENSTRAHLERS entsprechend der RISIKOMANAGEMENT-AKTE erforderlich sind;
- k) die EMISSIONSKENNWERT DER KATHODE;

ANMERKUNG 2 Wenn der RÖNTGENSTRAHLER in ein Röntgensystem mit einem RÖNTGENGENERATOR eingebaut wird, werden normalerweise die Daten nach h) bis k) nicht benötigt. Wenn der RÖNTGENSTRAHLER an einen OEM-System-HERSTELLER verkauft wird, wird normalerweise eine ausführliche Schnittstellenspezifikation mitgeliefert.

- l) die KOLBENSPIESUNG nach IEC 60613:2010, falls zutreffend;
- m) den KOLBENSTROM nach IEC 60613:2010, falls zutreffend;
- n) die Hauptmaße und Schnittstellen in Form einer Zeichnung; diese Zeichnung enthält auch die REFERENZACHSE, die Lage und die Genauigkeit der Position jedes OPTISCHEN BRENNFLECKS;
- o) die Masse mit und ohne zusätzliche Komponenten;
- p) die EINGANGSDAUERLEISTUNG DER ANODE nach IEC 60613:2010 beim höchsten Wert der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG für jeden Betriebszustand;
- q) die Klassifizierungen nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen;
- r) die Polarität der HOCHSPANNUNGS-Anschlüsse;
- s) die Einschränkungen bezüglich der Transport- und Lagerbedingungen;
- t) soweit erforderlich, die einzuhaltenden Anforderungen vor dem Einschalten des RÖNTGENSTRAHLERS, z. B. die Dauer, für die die von der Raumumgebung bestimmten Betriebsbedingungen aufrechterhalten müssen, zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen vor der ersten RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG nach Abschluss des Einbaus des RÖNTGENSTRAHLERS und besondere Verfahren für die Konditionierung der RÖNTGENRÖHRE;
- u) die DAUER-EINGANGSNENNLEISTUNG nach IEC 60613:2010.

ANMERKUNG 3 Da Geräte (z. B. BLENDENVORRICHTUNG), die elektrisch oder mechanisch mit dem RÖNTGENSTRAHLER verbunden sind, die Übereinstimmung des RÖNTGENSTRAHLERS mit dieser Norm beeinflussen kann, listet die technische Beschreibung des RÖNTGENSTRAHLERS in diesem Abschnitt diejenigen Spezifikationen und Schnittstellen auf, die die Übereinstimmung des RÖNTGENSTRAHLERS beeinflussen können. Dies ist jedoch keine vollständige Liste einer tech-

nischen Beschreibung, da derartige Geräte, die mit dem RÖNTGENSTRAHLER verbunden sind, zu zusätzlichen Anforderungen an die Schnittstellen führen können.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.2 Anforderungen an Stromquellen

201.8.2.1 Verbindung zu einer separaten Stromquelle

Unterabschnitt 8.2.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

Ergänzung:

ANMERKUNG Messungen, die am RÖNTGENSTRAHLER außerhalb des Systems durchgeführt werden, ergeben wegen der unterschiedlichen elektrischen Verbindungen nur Orientierungswerte für Messungen am System.

201.8.8 Isolierung

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ersatz:

Der Text in Tabelle 6: „Falls erforderlich, in den Besonderen Festlegungen zu schreiben“ wird ersetzt durch:

Die HOCHSPANNUNGS-Kreise des RÖNTGENSTRAHLERS werden bei 110 % der RÖNTGENRÖHREN-NENN-SPANNUNG des RÖNTGENSTRAHLERS geprüft, wobei die Spannung über eine Zeitspanne von höchstens 10 s erhöht und anschließend für 3 min beibehalten wird.

201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN

201.8.9.3 Mit isolierender Vergussmasse gefüllte Zwischenräume

Ergänzung:

Unterabschnitt 8.9.3 gilt nicht für die Prüfung der HOCHSPANNUNGS-Kreise von RÖNTGENSTRAHLERN.

ANMERKUNG Unterabschnitt 201.8.8.3 beschreibt die HOCHSPANNUNGS-Prüfung von RÖNTGENSTRAHLERN.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile

Ergänzung:

Die RISIKOANALYSE in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE muss die Kriterien für herausgeschleuderte Teile oder verschüttete Flüssigkeit, die ein unvertretbares RISIKO hervorrufen würden, enthalten.

ANMERKUNG Die im Rotationssystem der ANODE gespeicherte kinetische und thermische Energie in Kombination mit einer Betriebsstörung stellt eine potenzielle Ursache für die Zerstörung der RÖNTGENRÖHRE und demzufolge für das Herausschleudern von Teilen dar. Die Zerstörung der RÖNTGENRÖHRE sollte zu keinem unvertretbaren RISIKO führen, wenn der Strahler in ein ME-SYSTEM integriert ist. HERSTELLER VON RÖNTGENSTRAHLERN führen möglicherweise Prüfungen bezüglich derartiger RISIKEN durch, da aber auch das ME-SYSTEM Schutzeinrichtungen bereitstellen kann und da die Anwendung des RÖNTGENSTRAHLERS systemabhängig ist, erlauben diese Prüfergebnisse nur Aussagen zu den RISIKEN auf Systemebene. Überlegungen bezüglich der Prüfungen, die zu Zwecken des RISIKOMANAGEMENTS angewendet werden können, sind in Anhang AA angegeben.

201.9.5.2 Kathodenstrahlröhren

Unterabschnitt 9.5.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

ANMERKUNG Eine RÖNTGENRÖHRE ist keine Kathodenstrahlröhre.

201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind

201.9.7.1 Allgemeines

Ergänzung:

Ein RÖNTGENSTRAHLER ist kein Druckbehälter. Unterabschnitt 9.7.5 zu Druckbehältern darf jedoch angewendet werden.

Die RISIKOANALYSE in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE muss die Kriterien für verschüttete Flüssigkeit oder andere Folgen, die ein unvertretbares RISIKO hervorrufen würden, enthalten.

ANMERKUNG Druck kann durch übermäßige Energieaufnahme und bestimmte Fehlfunktionen, einschließlich derer, die zur Zerstörung der RÖNTGENRÖHRE führen, verursacht werden. Die im Rotationssystem der ANODE gespeicherte Wärme und die während des Betriebs auftretenden hohen Temperaturen stellen, in Kombination mit einer Fehlfunktion, potenzielle Ursachen für überhöhten Druck und demzufolge für ein Entweichen des Isoliermediums dar. Der Druck in einem RÖNTGENSTRAHLER sollte zu keinem unvertretbaren RISIKO führen, wenn der Strahler in ein ME-SYSTEM integriert ist. Die HERSTELLER VON RÖNTGENSTRAHLERN können zwar Prüfungen bezüglich der durch Druck verursachten RISIKEN durchführen, da aber auch das ME-SYSTEM Schutzeinrichtungen bereitstellen kann und da die Anwendung des RÖNTGENSTRAHLERS systemabhängig ist, erlauben diese Prüfergebnisse nur Aussagen zum RISIKO auf Systemebene. Überlegungen bezüglich der Prüfungen, die zu Zwecken des RISIKOMANAGEMENTS angewendet werden können, sind in Anhang AA angegeben.

201.9.7.7 Druckentlastungsvorrichtung

Ergänzung:

RÖNTGENSTRAHLER müssen entweder 9.7.7 a) bis g) der Allgemeinen Festlegungen einhalten oder mit anderen Mitteln ausgestattet sein, um auf einen oder mehrere kritische Werte des Wärmehalts oder des Drucks anzusprechen, z. B. durch Erfassen vorgegebener Temperatur-, Volumen- oder Druckwerte des Isoliermediums innerhalb des RÖNTGENRÖHRENSCHUTZGEHÄUSES.

Wenn anstelle einer Druckentlastungsvorrichtung andere Mittel verwendet werden, dann muss Folgendes vorhanden sein:

- ein SPEZIFIZIERTES Signal für das ME-GERÄT, für welches der RÖNTGENSTRAHLER vorgesehen ist, wenn ein kritischer Wert erreicht wurde;
- in den BEGLEITPAPIEREN eine Beschreibung des RISIKOS, welches mit diesem kritischen Wert verbunden ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Funktionsprüfung kontrolliert.