

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DIN EN 60601-2-63</b><br><b>(VDE 0750-2-63)</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> 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. |  |
| <div data-bbox="236 504 537 535" data-label="Text">ICS 11.040.50; 11.060.20</div> <div data-bbox="1085 504 1402 535" data-label="Text">Einsprüche bis 2010-10-31</div> <div data-bbox="1085 548 1391 638" data-label="Text">         Ersatz für<br/>         E DIN IEC 60601-2-63<br/>         (VDE 0750-2-63):2010-01       </div> <div data-bbox="761 629 925 672" data-label="Text" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Entwurf</b> </div> <div data-bbox="236 777 1284 954" data-label="Section-Header"> <p><b>Medizinische elektrische Geräte –</b><br/> <b>Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der</b><br/> <b>wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen</b><br/> <b>Röntgeneinrichtungen</b><br/> <b>(IEC 62B/794/CD:2010)</b></p> </div> <div data-bbox="236 981 1402 1113" data-label="Text"> <p>Medical electrical equipment –<br/>         Part 2-63: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment<br/>         (IEC 62B/794/CD:2010)</p> </div> <div data-bbox="236 1140 1410 1272" data-label="Text"> <p>Appareils électromédicaux –<br/>         Partie 2-63: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les appareils à rayonnement X dentaire extra orale<br/>         (CEI 62B/794/CD:2010)</p> </div> <div data-bbox="236 1314 633 1352" data-label="Section-Header"> <p><b>Anwendungswarnvermerk</b></p> </div> <div data-bbox="236 1377 1447 1442" data-label="Text"> <p>Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-08-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> </div> <div data-bbox="236 1467 1447 1529" data-label="Text"> <p>Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.</p> </div> <div data-bbox="236 1556 617 1590" data-label="Text"> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> </div> <div data-bbox="236 1601 1431 1736" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vorzugsweise als Datei per E-Mail an <b>dke@vde.com</b> in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter <b>www.dke.de/stellungnahme</b> abgerufen werden</li> <li>– oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.</li> </ul> </div> <div data-bbox="236 1758 1447 1821" data-label="Text"> <p>Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> </div> <div data-bbox="1125 1836 1447 1872" data-label="Text"> <p>Gesamtumfang 101 Seiten</p> </div> <div data-bbox="319 1881 1362 1946" data-label="Text"> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE<br/>         Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN</p> </div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |

## Anwendungsbeginn

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

## Inhalt

|                                                                                                 | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Nationales Vorwort.....                                                                         | 6     |
| Einleitung.....                                                                                 | 11    |
| 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....                                       | 12    |
| 201.1.1 Anwendungsbereich.....                                                                  | 12    |
| 201.1.2 Zweck.....                                                                              | 12    |
| 201.1.3 Ergänzungsnormen.....                                                                   | 13    |
| 201.1.4 Besondere Festlegungen.....                                                             | 13    |
| 201.2 Normative Verweisungen.....                                                               | 14    |
| 201.3 Begriffe.....                                                                             | 14    |
| 201.4 Allgemeine Anforderungen.....                                                             | 16    |
| 201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....                                                      | 16    |
| 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....                | 16    |
| 201.4.102 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....                                    | 16    |
| 201.4.103 RÖNTGENSTRAHLER.....                                                                  | 17    |
| 201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....                             | 17    |
| 201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....                                       | 17    |
| 201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....                            | 17    |
| 201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....                            | 17    |
| 201.7.2.15 Kühlbedingungen.....                                                                 | 18    |
| 201.7.2.101 BLENDEVORRICHTUNG.....                                                              | 18    |
| 201.7.8.1 Farben der Signallampen.....                                                          | 18    |
| 201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....                                                                     | 18    |
| 201.7.9.1 Allgemeines.....                                                                      | 18    |
| 201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....                                                               | 18    |
| 201.7.9.2.1 Allgemeines.....                                                                    | 18    |
| 201.7.9.3 Technische Beschreibung.....                                                          | 20    |
| 201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDESYSTEM.....                                 | 20    |
| 201.7.9.101 Zusätzliche Angaben in den BEGLEITPAPIEREN.....                                     | 20    |
| 201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....                | 20    |
| 201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie.....                                        | 20    |
| 201.8.4.3 ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen..... | 20    |
| 201.8.4.3.101 HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN.....                                               | 20    |
| 201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.....                                           | 20    |

|                                                                                                                  | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 201.8.5 Trennung von Teilen .....                                                                                | 21    |
| 201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP) .....                                                                           | 21    |
| 201.8.5.1.101 Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie .....                                      | 21    |
| 201.8.5.4 Betriebsspannung .....                                                                                 | 21    |
| 201.8.5.4.101 Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreisen.....                                  | 21    |
| 201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME .....                                                              | 21    |
| 201.8.7.3 *Zulässige Werte.....                                                                                  | 21    |
| 201.8.8.3 Spannungsfestigkeit.....                                                                               | 22    |
| 201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                  | 22    |
| 201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....                                                      | 23    |
| 201.9.2.2 FANGSTELLEN .....                                                                                      | 23    |
| 201.9.2.2.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN und Schutzmaßnahmen .....                                                        | 23    |
| 201.9.2.3 Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....                                           | 23    |
| 201.9.2.3.1 Unbeabsichtigte Bewegung .....                                                                       | 23    |
| 201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme .....                                                                    | 23    |
| 201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN.....                                                      | 23    |
| 201.9.8.4.101 MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG .....                                                                | 23    |
| 201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG.....                                | 24    |
| 201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....                                         | 24    |
| 201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... | 24    |
| 201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....                                                         | 24    |
| 201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....                                              | 24    |
| 201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....                                                                               | 24    |
| 201.16 ME-SYSTEME .....                                                                                          | 24    |
| 201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....                                    | 24    |
| 202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....                                       | 24    |
| 202.101 Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....                                          | 24    |
| 203 Strahlensicherheit in diagnostischen ME-GERÄTEN .....                                                        | 25    |
| 203.4 Allgemeine Anforderungen.....                                                                              | 25    |
| 203.4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.....                                         | 25    |
| 203.4.101 Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe .....                                              | 25    |
| 203.4.101.1 Elektrische Leistung.....                                                                            | 25    |
| 203.4.101.2 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT .....                                                                   | 26    |
| 203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....                                            | 26    |
| 203.5.2 Ergänzungsdokumente .....                                                                                | 26    |
| 203.5.2.4 Gebrauchsanweisungen .....                                                                             | 26    |
| 203.5.2.4.5 Deterministische Strahlenwirkungen.....                                                              | 26    |
| 203.6 STRAHLUNGS-Management.....                                                                                 | 26    |

|                                                                                                                                      | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 203.6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG .....                                                                              | 26    |
| 203.6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG .....                                                                    | 26    |
| 203.6.2.1.101 VERRIEGELUNG des Lademodus .....                                                                                       | 26    |
| 203.6.2.1.102 Verbindungen zu externen VERRIEGELUNGEN .....                                                                          | 27    |
| 203.6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG.....                                         | 27    |
| 203.6.3 STRAHLUNGS-DOSIS und STRAHLUNGSQUALITÄT .....                                                                                | 27    |
| 203.6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-DOSIS und STRAHLUNGSQUALITÄT .....                                                              | 27    |
| 203.6.3.1.101 Linearität der LUFTKERMA über begrenzte Intervalle von RÖNTGENRÖHREN-<br>BELASTUNGSFAKTOREN.....                       | 28    |
| 203.6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute .....                                                                           | 28    |
| 203.6.3.2.101 Variationskoeffizient der LUFTKERMA.....                                                                               | 29    |
| 203.6.3.2.102 BELICHTUNGSAUTOMATIK .....                                                                                             | 29    |
| 203.6.4 Anzeige der Betriebszustände .....                                                                                           | 30    |
| 203.6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES.....                                                                                          | 30    |
| 203.6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN .....                                                       | 30    |
| 203.6.4.3.101 Allgemeine Anforderungen für die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-<br>BELASTUNGSFAKTOREN.....                                 | 30    |
| 203.6.4.3.102 Verkürzte Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN .....                                                           | 30    |
| 203.6.4.3.104 Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN.....                                                                  | 31    |
| 203.6.4.3.105 Anzeige von ZUSATZFILTERN.....                                                                                         | 32    |
| 203.6.4.4 Anzeige der automatischen BETRIEBSARTEN .....                                                                              | 32    |
| 203.6.4.5 Dosimetrische Anzeigen.....                                                                                                | 32    |
| 203.6.4.101 EINSCHALTBEREITSCHAFT in der RADIOGRAPHIE .....                                                                          | 33    |
| 203.6.5 AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM.....                                                                                           | 33    |
| 203.6.6 Reduzierung der STREUSTRAHLUNG.....                                                                                          | 33    |
| 203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT .....                                                                                                       | 34    |
| 203.7.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG .....                                                                                 | 34    |
| 203.8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen<br>RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH ..... | 34    |
| 203.8.4 Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG.....                                                                                     | 34    |
| 203.8.5 Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH .....                                                           | 35    |
| 203.8.5.3 Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und (EFFEKTIVEM)<br>BILDAUFFANGBEREICH .....                                  | 35    |
| 203.8.5.4 Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereiches.....                                                 | 37    |
| 203.8.101 Grenzen und Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES .....                                                                    | 37    |
| 203.8.102 Methoden der Strahlbegrenzung.....                                                                                         | 37    |
| 203.8.102.1 Allgemeines .....                                                                                                        | 37    |
| 203.8.102.2 Hinweise in der Gebrauchsanweisung .....                                                                                 | 38    |
| 203.8.102.3 Genauigkeit der Aufschriften und der schriftlichen Hinweise.....                                                         | 38    |
| 203.8.102.4 Genauigkeit der Aufschriften und der schriftlichen Hinweise.....                                                         | 38    |

|                                                                                                                              | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 203.8.103 Positionierung der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE .....                                                                | 38    |
| 203.9 FOKUS-HAUT-ABSTAND .....                                                                                               | 39    |
| 203.10 SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und<br>RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....                               | 39    |
| 203.10.1 Allgemeines.....                                                                                                    | 39    |
| 203.11 Schutz gegen RESTSTRAHLUNG .....                                                                                      | 40    |
| 203.11.101 Anforderungen .....                                                                                               | 40    |
| 203.11.102 Prüfung der SCHWÄCHUNG der RESTSTRAHLUNG .....                                                                    | 40    |
| 203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG .....                                                                                      | 41    |
| 203.13.2 Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH .....                                                                       | 41    |
| Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei<br>ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... | 42    |
| Anhang I (informativ) Aspekte von ME-SYSTEMEN.....                                                                           | 44    |
| Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....                                                               | 45    |
| Literaturhinweise.....                                                                                                       | 46    |
| Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....                                                                   | 48    |
| Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....                                                                   | 53    |

## **Bilder**

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 201 – Zone der EXTRAFOKALSTRAHLUNG .....                          | 35 |
| Bild 202 – Abweichungen bei der Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHS..... | 37 |

## **Tabellen**

|                                                                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER bei der<br>RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind ..... | 16 |
| Tabelle 203.10.101 – SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Elementen im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL.....                                                                 | 40 |
| Tabelle 203.11.101 – Anforderungen an die PRIMÄRE STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG .....                                                                      | 40 |
| Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen<br>davon.....                                              | 42 |
| Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden .....                                                    | 43 |

## Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62B/794/CD:2010 „Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Gemeinschaftsgremium NA 080-00-16 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft ([www.nar.din.de](http://www.nar.din.de)) und die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE ([www.dke.de](http://www.dke.de)) zuständig.

Ein zweiter Entwurf wurde notwendig, weil das IEC-Gremium als Ergebnis einer Umfrage unter den nationalen Komitees entschieden hat, das Projekt in zwei Teile aufzuteilen, nämlich in extraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen mit der Projektnummer IEC 60601-2-63 und in intraorale zahnärztliche Röntgeneinrichtungen mit der Projektnummer IEC 60601-2-65.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „[www.dke.de](http://www.dke.de)“ nachgesehen werden.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

**Tabelle NA.1**

| Europäische Norm                         | Internationale Norm                                   | Deutsche Norm                                                                                                                                              | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| EN 60580:2000                            | IEC 60580:2000                                        | DIN EN 60580:2001                                                                                                                                          | –                                                          |
| EN 60601-1:2006<br>–<br>–<br>+ Corr:2010 | IEC 60601-1:2005<br>+ Corr1:2006<br>+ Corr2:2007<br>– | DIN EN 60601-1<br>(VDE 0750-1):2007-77<br><br>DIN EN 60601-1 Ber 1<br>(VDE 0750-1 Ber 1):2008-08<br><br>DIN EN 60601-1 Ber 2<br>(VDE 0750-1 Ber 2):2010-05 | VDE 0750-1<br><br>VDE 0750-1 Ber 1<br><br>VDE 0750-1 Ber 2 |
| EN 60601-1-2:2007<br>+ Corr:2010         | IEC 60601-1-2:2007<br>(mod.)<br>–                     | DIN EN 60601-1-2<br>(VDE 0750-1-2):2007-12<br><br>DIN EN 60601-1-2 Ber 1<br>(VDE 0750-1-2 Ber 1):2010-05                                                   | VDE 0750-1-2<br><br>VDE 0750-1-8 Ber 1                     |
| EN 60601-1-3:2008<br>+ Corr:2010         | IEC 60601-1-3:2008<br>–                               | DIN EN 60601-1-3<br>(VDE 0750-1-3):2008-12<br><br>DIN EN 60601-1-3 Ber 1<br>(VDE 0750-1-3 Ber 1):2010-05                                                   | VDE 0750-1-3<br><br>VDE 0750-1-3 Ber 1                     |
| EN 60601-1-6:2007<br>+ Corr:2010         | IEC 60601-1-6:2006<br>–                               | DIN EN 60601-1-6<br>(VDE 0750-1-6):2008-02<br><br>DIN EN 60601-1-6 Ber 1<br>(VDE 0750-1-6 Ber 1):2010-05                                                   | VDE 0750-1-6<br><br>VDE 0750-1-6 Ber 1                     |
| EN 60601-1-8:2007<br>+ Corr:2010         | IEC 60601-1-8:2006<br>–                               | DIN EN 60601-1-8<br>(VDE 0750-1-8):2008-02<br><br>DIN EN 60601-1-8 Ber 1<br>(VDE 0750-1-8 Ber 1):2010-05                                                   | VDE 0750-1-8<br><br>VDE 0750-1-8 Ber 1                     |
| EN 60601-1-9:2008                        | IEC 60601-1-9:2007                                    | DIN EN 60601-1-9<br>(VDE 0750-1-9):2008-09                                                                                                                 | VDE 0750-1-9                                               |
| EN 60601-1-10:2008                       | IEC 60601-1-10:2007                                   | DIN EN 60601-1-10<br>(VDE 0750-1-10):2008-11                                                                                                               | VDE 0750-1-10                                              |
| EN 60601-1-11 <sup>a)</sup>              | IEC 60601-1-11 <sup>a)</sup>                          | DIN EN 60601-1-11<br>(VDE 0750-1-11) <sup>a)</sup>                                                                                                         | VDE 0750-1-11 <sup>a)</sup>                                |

**Tabelle NA.1 (fortgesetzt)**

| <b>Europäische Norm</b>                       | <b>Internationale Norm</b>                    | <b>Deutsche Norm</b>                                       | <b>Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk</b> |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| EN 60601-2-7:1998                             | IEC 60601-2-7:1998                            | DIN EN 60601-2-7<br>(VDE 0750-2-7):2000-03                 | VDE 0750-2-7                                  |
| EN 60601-2-28:1993 <sup>b)</sup>              | IEC 60601-2-28:1993 <sup>b)</sup>             | DIN EN 60601-2-28<br>(VDE 0750-2-28):1995-12 <sup>b)</sup> | VDE 0750-2-28 <sup>b)</sup>                   |
| EN 60601-2-32:1994                            | IEC 60601-2-32:1994                           | DIN EN 60601-2-32<br>(VDE 0750-2-32):1995-11               | VDE 0750-2-32                                 |
| EN 60601-2-43:2000 <sup>b)</sup>              | IEC 60601-2-43:2000 <sup>b)</sup>             | DIN EN 60601-2-43<br>(VDE 0750-2-43):2002-11 <sup>b)</sup> | VDE 0750-2-43 <sup>b)</sup>                   |
| EN 60601-2-44:2001<br>+ A1:2003 <sup>b)</sup> | IEC 60601-2-44:2001<br>+A1:2002 <sup>b)</sup> | DIN EN 60601-2-44<br>(VDE 0750-2-44):2004-04 <sup>b)</sup> | VDE 0750-2-44 <sup>b)</sup>                   |
| EN 60601-2-45:2001 <sup>b)</sup>              | IEC 60601-2-45:2001 <sup>b)</sup>             | DIN EN 60601-2-45<br>(VDE 0750-2-45):2003-09 <sup>b)</sup> | VDE 0750-2-45 <sup>b)</sup>                   |
| EN 60601-2-54 <sup>a)</sup>                   | IEC 60601-2-54 <sup>a)</sup>                  | DIN EN 60601-2-54<br>(VDE 0750-2-54) <sup>a)</sup>         | VDE 0750-2-54 <sup>a)</sup>                   |
| EN 60627:2001                                 | IEC 60627:2001                                | DIN EN 60627:2006-03                                       | —                                             |
| —                                             | IEC 60788:2004                                | —                                                          | —                                             |
| EN 60806:2004                                 | IEC 60806:1984                                | DIN EN 60806:2006-04                                       | —                                             |
| —                                             | ISO 497:1973                                  | —                                                          | —                                             |
| EN ISO 4090:2004                              | ISO 4090:2001                                 | DIN EN ISO 4090:2004-08                                    | —                                             |
| a) In Arbeit.                                 |                                               |                                                            |                                               |
| b) Nachfolgenorm in Arbeit.                   |                                               |                                                            |                                               |

## **Nationaler Anhang NB** (informativ)

### **Literaturhinweise**

DIN EN 60580:2001-12, *Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte*  
(IEC 60580:2000); Deutsche Fassung EN 60580:2000

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2005

DIN EN 60601-1 Berichtigung 1 (VDE 0750-1 Berichtigung 1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07

DIN EN 60601-1 Berichtigung 2 (VDE 0750-1 Berichtigung 2):2010-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-2 Berichtigung 1):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-3 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-3 Berichtigung 1):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-6 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-6 Berichtigung 1):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-8 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-8 Berichtigung 1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 Berichtigung zu DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

**E DIN EN 60601-2-63 (VDE 0750-2-63):2010-08**

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993); Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1993*

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994); Deutsche Fassung EN 60601-2-32:1994*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-43:2000*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001 + A1:2003*

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2003-09, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2001*

DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie*

DIN EN 60627:2006-03, *Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlerrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001); Deutsche Fassung EN 60627:2001*

DIN EN 60806:2006-04, *Bestimmung des maximalen symmetrischen Strahlungsfeldes von einer Drehanoden-Röntgenröhre für medizinische Diagnostik (IEC 60806:1984); Deutsche Fassung EN 60806:2004*

DIN EN ISO 4090:2004-08, *Fotografie – Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie – Maße und Spezifikationen (ISO 4090:2001); Deutsche Fassung EN ISO 4090:2004*

## Einleitung

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen wurden erarbeitet, um für EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGEN-EINRICHTUNGEN einen vollständigen Satz Sicherheitsanforderungen einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE auf Grundlage von IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) zu stellen. Während die bereits für derartige Geräte bestehenden Normen für die Bauteile und Teilsysteme bestimmt sind, behandeln diese Besonderen Festlegungen den System(sicherheits)grad von EXTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGEN-EINRICHTUNGEN. Die Funktionen von Bauteilen werden entsprechend der Notwendigkeit behandelt.

Die in diesen Besonderen Festlegungen festgelegten Mindestsicherheitsanforderungen sollen einen praktischen Sicherheitsgrad beim Betrieb von EXTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN sicherstellen.

Zur Vereinfachung und Verbesserung der Lesbarkeit sind die Mindestsicherheitsanforderungen für INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN jetzt in gesonderten Besonderen Festlegungen angegeben.

Innerhalb ihres spezifischen Anwendungsbereiches ersetzen die Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen diejenigen in IEC 60601-2-7:1998, *Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*.

Einige der in den Normen IEC 60601-1-3:1994 und IEC 60601-2-28:1993 gestellten besonderen Anforderungen wurden „extrahiert“ und in die vorliegenden Besonderen Festlegungen eingefügt.

## 201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

*Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen <sup>1)</sup> gilt mit folgenden Abweichungen:*

### 201.1.1 Anwendungsbereich

*Ersatz:*

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von EXTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet. Zum Anwendungsbereich gehören ME-SYSTEME, die solche ME-GERÄTE enthalten.

Vom Anwendungsbereich der vorliegenden Norm ausgenommen sind RÖNTGENEINRICHTUNGEN, bei denen:

- HOCHSPANNUNGsteile beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zugänglich sind;
- die geometrischen Beziehungen zwischen dem RÖNTGENstrahler, dem abzubildenden anatomischen Objekt im PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER durch die Bauform nicht voreingestellt sind und vom BEDIENER entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG beliebig verändert werden können.

ANMERKUNG 101 Dies schließt PANORAMA-Geräte, KEPHALOMETRISCHE Geräte (Schädelmesseinrichtungen) und Geräte für die ZAHNÄRZTLICHE VOLUMETRISCHE REKONSTRUKTION (nachfolgend Dental Volumetric Reconstruction, DVR) ein.

ANMERKUNG 102 DVR ist in verschiedenen Teilen der Welt auch bekannt als Kegelstrahlcomputertomographie (Cone Beam Computed Tomography, CBCT), digitale Volumetomographie (Digital Volumetric Tomography, DVT) oder unter anderen Namen.

ANMERKUNG 103 INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Norm.

ANMERKUNG 104 Der Strahler-Empfänger-Abstand (Source to Receptor Distance, SRD) und der Strahler-Objekt-Abstand (Source to Object Distance, SOD) sind durch die Bauform der EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNG voreingestellt.

ANMERKUNG 105 Dies darf die Abbildung von anderen anatomischen Teilen (z. B. der Hand) einschließen, solange diese für die zahnärztliche Behandlung (z. B. kieferorthopädische Behandlung) erforderlich ist.

ANMERKUNG 106 Dies darf anatomische Objekte einschließen, die für HNO-Fachärzte von Interesse sind.

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME entsprechend dem Anwendungsbereich nach IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-45 oder IEC 60601-2-43 sind vom Anwendungsbereich der vorliegenden Besonderen Festlegungen ausgenommen. Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm schließt außerdem Strahlentherapie-Simulatoren und Geräte zur Knochen- oder Gewebeabsorptionsdensitometrie aus.

ANMERKUNG 107 Die bereits in IEC 60601-2-7 und IEC 60601-2-32 an RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER und ANWENDUNGSGERÄTE gestellten Anforderungen wurden entweder in IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) oder IEC 60601-2-63 übernommen. Aus diesem Grund sind IEC 60601-2-7 und IEC 60601-2-32 nicht Teil des Konzeptes der 3. Ausgabe von IEC 60601-1 für EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

### 201.1.2 Zweck

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE ME-GERÄT zur DENTALRADIOGRAPHIE zu erstellen.

---

<sup>1)</sup> In IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* sind die Allgemeinen Festlegungen enthalten.

### 201.1.3 Ergänzungsnormen

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 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 gelten mit den in den Abschnitten 202 und 203 vorgenommenen Änderungen. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 und IEC 60601-1-11 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

**ANMERKUNG** PATIENTEN VON RÖNTGENEINRICHTUNGEN sind mit den hörbaren Signalen, wie sie in diesen Besonderen Festlegungen gefordert werden, eher vertraut als mit den Konzepten nach IEC 60601-1-8. Aus diesem Grund gilt IEC 60601-1-8 nicht.

### 201.1.4 Besondere Festlegungen

*Ersatz:*

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT 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 mit der 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 IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 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 dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

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

Unterabschnitte oder Bilder, 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 Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der 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, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen.

## 201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 46 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*Ergänzung:*

IEC 60806, *Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis*

IEC 60601-2-28:1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

*Änderung:*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

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

## 201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und nach den zutreffenden Ergänzungsnormen mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 48 zu finden.

*Ergänzung:*

### 201.3.201

#### KEPHALOMETRISCH

verbunden mit der PROJEKTIONS-RADIOGRAPHIE des gesamten Zahn-, Mund- und Kieferbereiches, wobei die Projektionsgeometrie so gewählt wird, dass die geometrischen Bildverzeichnungen so gering wie möglich sind

ANMERKUNG101 Dies wird gewöhnlich durch Einstellung eines ausreichend großen Strahler-Objekt-Abstandes und Strahler-Empfänger-Abstandes erreicht. Das industrielle und klinische Normal für den erstgenannten Abstand ist 1,5 m.

ANMERKUNG 102 Ein anderer oft benutzter Begriff für „KEPHALOMETRISCH“ ist „Teleradiographie“.

### 201.3.202

#### ZAHNÄRZTLICH

verbunden mit Strukturen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich des PATIENTEN einschließlich Gebiss

### 201.3.203

#### **ZAHNÄRZTLICHE VOLUMETRISCHE REKONSTRUKTION**

##### **DVR**

Rekonstruktion der dreidimensionalen Schwächungsverteilung des gesamten oder eines Teils des Bestrahlungsvolumens aus einer Reihe von zweidimensionalen Projektionen, die von einem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL auf einem sich um den Kopf des PATIENTEN bewegendem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER erzeugt werden

### 201.3.204

#### **DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT**

Produkt der Fläche des Querschnitts eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und der gemittelten LUFTKERMA über diesen Querschnitt. Die Einheit ist Gray Quadratmeter ( $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ )

[IEC 60601-2-54:2009]

### 201.3.205

#### **EXTRAORAL**

verbunden mit der DENTALRADIOGRAPHIE, wobei sich der RÖNTGENBILDEMPFÄNGER außerhalb der Mundhöhle befindet

### 201.3.206

#### **INDIREKTE RADIOGRAPHIE**

RADIOGRAPHIE, bei der die dauerhafte Aufzeichnung nach der ÜBERTRAGUNG der Information, die auf einem BILDAUFFANGBEREICH gewonnen wurde, entsteht

BEISPIELE CR-Systeme, digitale Detektorsysteme, Bildverstärkersysteme.

[IEC 60601-2-54:2009]

### 201.3.207

#### **VERRIEGELUNG**

Vorrichtung, die den Start oder den weiteren Betrieb des ME-GERÄTES verhindert, bis bestimmte vorher festgelegte Bedingungen eintreten

[IEC 60601-2-54:2009]

### 201.3.208

#### **INTRAORAL**

verbunden mit der DENTALRADIOGRAPHIE, wobei sich der RÖNTGENBILDEMPFÄNGER vollständig oder teilweise innerhalb der Mundhöhle befindet

### 201.3.209

#### **NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT**

kürzeste BESTRAHLUNGSZEIT, für die eine geforderte Konstanz der kontrollierten RÖNTGENSTRAHLENFELDGRÖSSE aufrechterhalten wird

ANMERKUNG Die BESTRAHLUNGSZEIT wird von einem RÖNTGENGENERATOR mit AUTOMATISCHEM REGELUNGSSYSTEM geregelt.

[IEC 60601-2-54:2009]

### 201.3.210

#### **PANORAMA**

verbunden mit der DENTALRADIOGRAPHIE und erzeugt von einem fächerförmigen, vertikal ausgerichteten, schwenkbaren RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL auf einem sich um den Kopf des PATIENTEN bewegendem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, wobei eine Schirmbildschicht nur in Bezug auf die horizontale Ebene erzeugt wird

### 201.3.211

#### **EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLERZEUGER**

RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM mit HOCHSPANNUNGSTRANSFORMATOR-ANORDNUNG

## 201.4 Allgemeine Anforderungen

*Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

### 201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

*Zusätzlicher Unterabschnitt:*

#### 201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 201.101 enthält eine Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER bei der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind.

ANMERKUNG Abschnitt 203.6.4.3.104 (Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im automatischen Regelungsmodus) legt eine Einschränkung für die Anwendung von Abschnitt 203.6.4.3.104.3 (Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG) und Abschnitt 203.6.4.3.104.4 (Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES) fest. Diese Einschränkung gilt auch für die Liste der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 angeführt sind.

**Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER bei der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind**

| Anforderung                                           | Unterabschnitt |
|-------------------------------------------------------|----------------|
| Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN      | 203.6.4.3.104  |
| Wiederholpräzision der Ausgangsleistung der STRAHLUNG | 203.6.3.2      |
| AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM                         | 203.6.5        |

#### 201.4.102 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

*Ergänzung:*

Der Innenwiderstand des VERSORGUNGSNETZES wird für den Betrieb eines ME-GERÄTES als ausreichend niedrig angesehen, wenn der Wert des SCHEINBAREN WIDERSTANDS DES VERSORGUNGSNETZES nicht größer ist als der in den BEGLEITPAPIEREN angegebene Wert.

In den BEGLEITPAPIEREN müssen entweder der SCHEINBARE WIDERSTAND DES VERSORGUNGSNETZES oder andere geeignete Spezifikationen des in der Einrichtung verwendeten VERSORGUNGSNETZES festgelegt sein.

ANMERKUNG Wenn eine NENN-Spannung für ein VERSORGUNGSNETZ-System angegeben ist, wird davon ausgegangen, dass keine höhere Spannung zwischen irgendwelchen Leitern des Systems oder zwischen einem dieser Leiter und Erde anliegt.

Eine Wechsellspannung wird in der Praxis als sinusförmig betrachtet, wenn sich jeglicher Momentanwert der jeweiligen Wellenform vom Momentanwert der idealen Wellenform zum gleichen Zeitpunkt um nicht mehr als  $\pm 2\%$  des Spitzenwertes der idealen Wellenform unterscheidet.

Bei einem Dreiphasen-VERSORGUNGSNETZ wird angenommen, dass es praktisch symmetrisch ist, wenn es symmetrische Spannungen liefert, und wenn es bei symmetrischer Belastung symmetrische Ströme liefert.

Die Anforderungen dieser Norm beruhen auf der Annahme, dass Dreiphasensysteme eine symmetrische Konfiguration der NETZSPANNUNG bezogen auf Erde haben. Einphasensysteme können aus solchen Dreiphasensystemen abgeleitet werden. Wenn das Versorgungssystem nicht an der Quelle geerdet ist, wird angenommen, dass angemessene Vorkeh-

runge getroffen wurden, um Störungen der Symmetrie innerhalb einer vernünftig kurzen Zeit zu entdecken, zu begrenzen und zu beheben.

Es wird nur dann angenommen, dass ME-GERÄTE die Anforderungen dieser Norm einhalten, wenn ihre festgelegte ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG an einem SCHEINBAREN WIDERSTAND DES VERSORGUNGSNETZES nachgewiesen werden kann, dessen Wert nicht kleiner ist als der vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angegebene SCHEINBARE WIDERSTAND DES VERSORGUNGSNETZES.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.*

#### **201.4.103 RÖNTGENSTRAHLER**

RÖNTGENSTRAHLER, die Teil von ME-GERÄTEN und vor Ort auswechselbar sind, müssen IEC 60601-2-28 entsprechen.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE und der Aufschriften geprüft.*

### **201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN**

*Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

### **201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN**

*Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

### **201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN**

*Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:*

#### **201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ**

*Ergänzung:*

Bei ME-GERÄTEN, die FEST ANGESCHLOSSEN werden sollen, brauchen die erforderlichen Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

Die Angabe der Leistungsaufnahme muss als eine Kombination von Folgendem erfolgen:

- 1) Bemessungswert der NETZSPANNUNG des ME-GERÄTES in Volt, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen;
- 2) Anzahl der Phasen, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen;
- 3) Frequenz in Hertz, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen;
- 4) höchstzulässiger Wert des SCHEINBAREN WIDERSTANDS DES VERSORGUNGSNETZES in Ohm;
- 5) Eigenschaften der für das VERSORGUNGSNETZ notwendigen ÜBERSTROMAUSLÖSER.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 6.1 j), übernommen.

#### 201.7.2.15 Kühlbedingungen

*Ergänzung:*

Wenn eine Kühlung für den sicheren Betrieb des ME-GERÄTES oder einer Baugruppe davon notwendig ist, müssen die Kühlanforderungen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden, wie sie im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS ermittelt wurden.

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

#### 201.7.2.101 BLENDEVORRICHTUNG

Abnehmbare BLENDEVORRICHTUNGEN müssen mit folgenden Aufschriften versehen sein:

- Aufschriften, die nach Unterabschnitt 7.2.2 der Allgemeinen Festlegungen erforderlich sind;
- Serienbezeichnung oder Einzelidentifikation;
- GESAMTFILTERUNG in Form von ÄQUIVALENTER FILTERUNG.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28:1993, 6.1, übernommen.

#### 201.7.8.1 Farben der Signallampen

*Ergänzung:*

Die Anzeige von Zuständen, die sich auf RÖNTGENSTRAHLUNG beziehen, ist von 7.8 der Allgemeinen Festlegungen ausgenommen.

*Stattdessen gelten 203.6.4.101 und 203.6.4.2.*

#### 201.7.9 BEGLEITPAPIERE

##### 201.7.9.1 Allgemeines

*Ergänzung:*

Die BEGLEITPAPIERE müssen Verfahren der Qualitätskontrolle enthalten, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION an den ME-GERÄTEN durchgeführt werden müssen. Die Annahmekriterien und die Häufigkeit dieser Prüfungen müssen ebenfalls angegeben sein.

Bei ME-GERÄTEN, die mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER versehen sind, müssen die BEGLEITPAPIERE außerdem eine Beschreibung der Leistungsfähigkeit der Mittel zur Anzeige der Bilder für diagnostische Zwecke entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG enthalten.

ANMERKUNG Z. B. die kleinste geforderte räumliche Auflösung (Anzahl der Bildelemente) und der Dynamikbereich (Anzahl der wahrnehmbaren Graustufen) des Bildschirms.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.*

##### 201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

###### 201.7.9.2.1 Allgemeines

*Zusätzliche Unterabschnitte:*

#### 201.7.9.2.1.101 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

In der Gebrauchsanweisung müssen die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN wie nachfolgend beschrieben angegeben werden. Die folgenden Kombinationen und Daten müssen angegeben werden:

- a) die Anzahl oder der Bereich und der Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- b) die Anzahl oder der Bereich und der Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMES;
- c) der niedrigste und der höchste Wert der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT;
- d) der höchste RÖNTGENRÖHRENSTROM bei jedem Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- e) die höchste RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT bei jedem Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und des RÖNTGENRÖHRENSTROMES;
- f) die ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG, angegeben als die höchste konstante elektrische Leistung in Kilowatt, die das ME-GERÄT beim höchsten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG beim entsprechenden Wert des höchsten RÖNTGENRÖHRENSTROMES und der entsprechenden RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT liefern/erzeugen kann;
- g) die ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG muss zusammen mit der Kombination von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM sowie der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT angegeben werden;
- h) bei ME-GERÄTEN, die ein vorberechnetes oder gemessenes STROM-ZEIT-PRODUKT anzeigen, das niedrigste STROM-ZEIT-PRODUKT oder die Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, die zum niedrigsten STROM-ZEIT-PRODUKT führen;
- i) falls der Wert des niedrigsten STROM-ZEIT-PRODUKTES von der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG oder bestimmten Kombinationen von Werten der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN abhängt, darf das niedrigste STROM-ZEIT-PRODUKT als Tabelle oder Kurve angegeben werden, aus der die Abhängigkeit hervorgeht;
- j) der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT, der in BELICHTUNGSAUTOMATIK-Systemen des ME-GERÄTES angewendet wird;
- k) wenn der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT von den RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, wie RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM, abhängt, müssen die Wertebereiche dieser RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, für die der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT Gültigkeit hat, angegeben werden;
- l) der während der BESTRAHLUNGEN maximal mögliche Wertebereich der durch BELICHTUNGSAUTOMATIK-Systeme geregelten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN und/oder RÖNTGENRÖHRENSTRÖME muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 6.8.2 a), übernommen.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.*

#### 201.7.9.2.1.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Bei ME-GERÄTEN mit einer Betriebsart, bei der der BEDIENER den SID verändern kann, muss in der Gebrauchsanweisung das maximale symmetrische RÖNTGENSTRAHLENFELD des integrierten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM, das nach IEC 60806 bestimmt wurde, angegeben sein.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28:1993, 6.8.2 dd), übernommen.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.*

#### 201.7.9.2.1.103 Integrierter RÖNTGENBILDEMPFÄNGER

Für ME-GERÄTE, die mit einem integrierten RÖNTGENBILDEMPFÄNGER ausgestattet sind, muss die Gebrauchsanweisung eine Beschreibung der besonderen Handhabung und Wartung des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS enthalten.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.*

### 201.7.9.3 Technische Beschreibung

*Zusätzlicher Unterabschnitt:*

#### 201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Die technische Beschreibung des integrierten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM muss zusätzlich zu den nach 7.2 der Allgemeinen Festlegungen als Aufschriften geforderten Angaben Folgendes enthalten:

- eine Beschreibung des geometrischen Verhältnisses von OPTISCHEM BRENNFLECK, Maßen des RÖNTGEN-STRAHLENBÜNDELS, Position des PATIENTEN und BILDAUFFANGBEREICH.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.*

*Ergänzung:*

#### 201.7.9.101 Zusätzliche Angaben in den BEGLEITPAPIEREN

Zusätzliche Anforderungen an die Angaben in den BEGLEITPAPIEREN (die die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung enthalten) finden sich in den Unterabschnitten, die in Anhang C, Tabelle 201.C.102, angeführt sind.

## 201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

*Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:*

### 201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie

#### 201.8.4.3 ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen

*Ergänzung:*

##### 201.8.4.3.101 HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN

Lösbare HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN müssen entweder so konstruiert sein, dass zu ihrer Trennung die Benutzung von WERKZEUG erforderlich ist, oder sie müssen mit VERRIEGELUNGEN versehen sein, damit bei jeder Abnahme von Schutzabdeckungen oder jeder Trennung von Hochspannungsverbindungen:

- das ME-GERÄT von seiner Stromversorgung getrennt wird;
- die Kondensatoren im Hochspannungskreis innerhalb der für den Zugang zum Hochspannungskreis erforderlichen Mindestzeit entladen werden;
- der entladene Zustand beibehalten wird.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messen geprüft.*

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 15 aa), übernommen.

#### 201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

ME-GERÄTE müssen so ausgelegt sein, dass entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG an keinem angeschlossenen RÖNTGENSTRAHLER eine höhere Spannung als die für die betreffende RÖNTGENRÖHRE geltende RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG oder, falls niedriger, als die für den RÖNTGENSTRAHLER bemessene RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG anliegt.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7:1998, 3.1, übernommen.

## 201.8.5 Trennung von Teilen

### 201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP)

*Ergänzung:*

#### 201.8.5.1.101 Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie

Es muss dafür gesorgt werden, dass das Auftreten einer unverträglich hohen Spannung im NETZTEIL oder in jedem anderen Niederspannungskreis verhindert wird.

ANMERKUNG Dies kann u. a. erreicht werden:

- durch Bereitstellung einer Spulenwicklungslage oder einer leitfähigen Abschirmung, die zwischen Hoch- und Niederspannungskreis liegt und mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS verbunden ist;
- durch Bereitstellung spannungsbegrenzender Vorrichtungen, die zwischen den Klemmen liegen, an die externe Baugruppen angeschlossen werden und zwischen denen eine unzulässige Spannung entstehen könnte, wenn der äußere Strompfad unterbrochen wird.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Entwicklungsdaten und der Konstruktion geprüft.*

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 15 bb), übernommen.

### 201.8.5.4 Betriebsspannung

*Ergänzung:*

#### 201.8.5.4.101 Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreisen

Die Prüfspannung für die Prüfung der Spannungsfestigkeit des für den Betrieb einer RÖNTGENRÖHREN-Drehanode verwendeten Stators und Statorkreises muss sich auf die Spannung beziehen, die sich nach der Verminderung der Stator-Versorgungsspannung auf ihren stationären Betriebswert einstellt.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 20.4 l), übernommen.

## 201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

### 201.8.7.3 \*Zulässige Werte

*Aufzählungspunkt c) ändert sich folgendermaßen:*

Bei FAHRBAREN ME-GERÄTEN und ORTSVERÄNDERLICHEN ME-GERÄTEN darf der BERÜHRUNGSTROM bei einem ERSTEN FEHLER 2 mA nicht überschreiten.

ANMERKUNG Diese Anforderung wurde aus IEC 60601-2-7:1998, 19.3, übernommen.

*Aufzählungspunkt d) wird ersetzt durch:*

Bei FAHRBAREN ME-GERÄTEN und ORTSVERÄNDERLICHEN ME-GERÄTEN betragen die zulässigen Werte für den ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND 2,5 mA und bei einem ERSTEN FEHLER 5 mA.

*Aufzählungspunkt e) ändert sich folgendermaßen:*

Bei FEST ANGESCHLOSSENEN ME-GERÄTEN beträgt der zulässige Wert für den ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER 20 mA.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7:1998, 19.3, übernommen.

### 201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

*Ergänzung zur Einhaltungsprüfung für den Hochspannungskreis:*

*Der Hochspannungskreis des ME-GERÄTES wird geprüft, indem nicht mehr als die Hälfte der Prüfspannung angelegt wird, die dann allmählich über einen Zeitraum von höchstens 10 s auf den vollen Wert erhöht und für 3 min aufrechterhalten wird.*

*Ergänzung bezüglich der Prüfbedingungen für den Hochspannungskreis:*

*Die Prüfung des Hochspannungskreises muss ohne angeschlossene RÖNTGENRÖHRE und mit einer Prüfspannung, die das 1,2fache der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des ME-GERÄTES beträgt, durchgeführt werden.*

*Wenn das ME-GERÄT nur mit angeschlossener RÖNTGENRÖHRE geprüft werden kann und wenn die RÖNTGENRÖHRE nicht zulässt, dass das ME-GERÄT mit einer Prüfspannung, die das 1,2fache der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des ME-GERÄTES beträgt, geprüft wird, darf die Prüfspannung niedriger aber nicht weniger als das 1,1fache dieser Spannung sein.*

*Wenn bei der Prüfung der Spannungsfestigkeit das Risiko der Überhitzung eines zu prüfenden Transformators besteht, ist es zulässig, diese Prüfung bei einer höheren Versorgungsfrequenz durchzuführen.*

*Bei der Prüfung der Spannungsfestigkeit sollte die Prüfspannung im Hochspannungskreis so nahe wie möglich bei 100 % gehalten werden, und sie darf nicht außerhalb des Bereiches von 100 % bis 105 % des geforderten Wertes liegen.*

*Bei der Prüfung der Spannungsfestigkeit sind schwache Koronaentladungen im Hochspannungskreis zu vernachlässigen, wenn sie bei Verminderung der Prüfspannung auf 110 % derjenigen Spannung, auf die sich die Prüfbedingung bezieht, aufhören.*

*Ergänzungen:*

- aa) RÖNTGENGENERATOREN oder Baugruppen davon, die mit einem RÖNTGENSTRAHLER versehen sind, müssen mit einer angemessen belasteten RÖNTGENRÖHRE geprüft werden.*
- bb) Wenn derartige RÖNTGENGENERATOREN keine getrennte Einstellung des RÖNTGENRÖHRENSTROMES aufweisen, muss die Dauer der Prüfung der Spannungsfestigkeit soweit verkürzt werden, dass die zulässige RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG bei der erhöhten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG nicht überschritten wird.*
- cc) Wenn der Hochspannungskreis für die Messung der angelegten Prüfspannung nicht zugänglich ist, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Werte so nahe wie möglich an 100 % gehalten werden und dass sie nicht außerhalb des Bereiches von 100 % bis 105 % des geforderten Wertes liegen.*

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7:1998, 20.3 und 20.4, übernommen.

## 201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

*Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:*

## **201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen**

### **201.9.2.2 FANGSTELLEN**

#### **201.9.2.2.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN und Schutzmaßnahmen**

##### **201.9.2.2.4.4 Schutzmaßnahmen**

*Zusätzlicher Unterabschnitt:*

##### **201.9.2.2.4.4.101 Schutz gegen Kollision**

Wenn das ME-GERÄT mit Anti-Kollisions-Eigenschaften ausgestattet ist, muss die Gebrauchsanweisung diese Anti-Kollisions-Eigenschaften beschreiben. Zusätzlich müssen die bestehenden Vorkehrungen beschrieben werden, die eine unnötige Unterbrechung verhindern und die Fortsetzung eines Verfahrens ermöglichen.

Um Verletzungen zu verhindern, die durch Kollision kraftbetriebener Teile von ME-GERÄTEN mit anderen sich bewegendenden oder stationären Gegenständen in der Nähe hervorgerufen werden können, müssen Vorkehrungen getroffen oder Warnhinweise in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.*

### **201.9.2.3 Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen**

#### **201.9.2.3.1 Unbeabsichtigte Bewegung**

*Zusätzlicher Unterabschnitt:*

##### **201.9.2.3.1.101 Unbeabsichtigte Bewegung bei PATIENTEN-Lagerung und -Abholung**

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, die eine bei der Lagerung und Abholung des PATIENTEN auftretende unbeabsichtigte Bewegung des ME-GERÄTES oder von Teilen des ME-GERÄTES, die zu einer Körperverletzung des PATIENTEN oder BEDIENERS führen könnte, verhindern.

*Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung unter Berücksichtigung des maximalen NENN-Wertes des PATIENTEN-Gewichts kontrolliert.*

## **201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme**

### **201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN**

*Zusätzlicher Unterabschnitt:*

#### **201.9.8.4.101 MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG**

Seile, Ketten oder Bänder, die parallel zu anderen Seilen, Ketten oder Bändern verlaufen, können als MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG betrachtet werden, wenn sie beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht belastet sind.

Seile, Ketten oder Bänder, die als MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG verwendet werden, müssen für die Wartung zugänglich sein, und die BEGLEITPAPIERE müssen geeignete Anweisungen für die Wartung geben.

*Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.*

## **201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG**

*Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

ANMERKUNG In den Allgemeinen Festlegungen wird auf die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 verwiesen, die im vorliegenden Dokument im Abschnitt 203 berücksichtigt ist.

## **201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN**

*Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

## **201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte**

*Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

ANMERKUNG Nach 12.4.5 der Allgemeinen Festlegungen werden die auf die Dosis bezogenen Aspekte dieser Frage in 203.6.4.3 des vorliegenden Dokuments behandelt.

## **201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen**

*Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

## **201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)**

*Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

## **201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN**

*Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

## **201.16 ME-SYSTEME**

*Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

## **201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN**

*Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.*

## **202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen**

*IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Abweichungen.*

*Ergänzung:*

### **202.101 Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE**

Der HERSTELLER darf die in Tabelle 201.101 aufgeführten Prüfanforderungen für die zusätzlichen WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE durch den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS auf einen zweckmäßigen Umfang verringern.

Bei der Auswahl der zu prüfenden Anforderungen muss der HERSTELLER über den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS die Ansprechempfindlichkeit auf die EMV-Umgebung, die Wahrscheinlichkeit von EMV-Zuständen und die Schärfe sowie die Wahrscheinlichkeit und den Beitrag zu einem unzulässigen RISIKO bewerten.

Die Genauigkeit der zum Beurteilen der Störfestigkeit des ME-GERÄTES verwendeten Prüfmessgeräte darf von den bei der Prüfung herrschenden elektromagnetischen Bedingungen nicht beeinträchtigt werden.

Das Prüfmessgerät darf keinen Einfluss auf die Störfestigkeit des ME-GERÄTES haben.

Es dürfen nur nicht-invasive Messungen durchgeführt werden.

*Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.*

## 203 Strahlensicherheit in diagnostischen ME-GERÄTEN

*IEC 60601-1-3:2008 gilt mit folgenden Abweichungen:*

### 203.4 Allgemeine Anforderungen

#### 203.4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm

*Ersatz:*

Wenn für das ME-GERÄT oder eine Baugruppe davon die Übereinstimmung mit dieser Norm (Einhaltung) bestätigt werden soll, muss die Angabe in folgender Form erfolgen:

ME-GERÄT für DENTALRADIOGRAPHIE <sup>++</sup>) (nach) IEC 60601-2-63:200X

<sup>++</sup>) MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG

*Zusätzlicher Unterabschnitt:*

#### 203.4.101 Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe

##### 203.4.101.1 Elektrische Leistung

Die elektrische Leistung im Hochspannungskreis, die in dieser Besonderen Festlegung in 201.7.9.2.1, allgemeine Punkte 3) und 4), erwähnt ist, wird nach folgender Formel berechnet:

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

Dabei ist

$P$  die elektrische Leistung;

$f$  der Faktor, der von der Kurvenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG abhängt und wie folgt gewählt wird:

- 0,74 für EIMPULS-RÖNTGENGENERATOREN und ZWEIPULS-RÖNTGENGENERATOREN; oder
- 0,95 für ME-GERÄTE mit einem SECHSPULS-RÖNTGENGENERATOR; oder
- 1,00 für ME-GERÄTE mit einem ZWÖLPULS-RÖNTGENGENERATOR oder mit einem GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOR (GENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG); oder
- für andere ME-GERÄTE der am besten geeignete der obigen Werte, der entsprechend der Kurvenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG gewählt wird, mit einer Angabe des gewählten Wertes;

$U$  die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;

$I$  der RÖNTGENRÖHRENSTROM.

#### 203.4.101.2 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

Die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT wird gemessen als das Zeitintervall zwischen:

- dem Augenblick, zu dem die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zum ersten Mal auf den Wert von 75 % des Spitzenwertes angestiegen ist, und
- dem Augenblick, zu dem sie endgültig wieder unter den gleichen Wert fällt.

Als Alternative muss bei ME-GERÄTEN, bei denen die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG durch gleichzeitiges Schalten der Primärseiten des Hochspannungskreises und der Heizspannung für den Heizfaden der RÖNTGENRÖHRE geregelt wird, die BESTRAHLUNGSZEIT bestimmt werden als das Zeitintervall zwischen dem Augenblick, zu dem der RÖNTGENRÖHRENSTROM das erste Mal über 25 % seines Maximalwertes ansteigt, und dem Augenblick, zu dem er endgültig unter den gleichen Wert fällt.

Alternativ dazu darf die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT als das Zeitintervall zwischen dem Augenblick, zu dem die LUFTKERMALEISTUNG zum ersten Mal über 50 % ihres Maximalwertes ansteigt, und dem Augenblick, zu dem sie endgültig wieder unter den gleichen Wert fällt, bestimmt werden.

ANMERKUNG 1 Siehe auch Begriff 3.32 in IEC 60601-1-3:2008.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 2.101.2 und 2.101.4, übernommen.

### 203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

#### 203.5.2 Ergänzungsdokumente

##### 203.5.2.4 Gebrauchsanweisungen

##### 203.5.2.4.5 Deterministische Strahlenwirkungen

*Ergänzung:*

ANMERKUNG Derzeit sind keine deterministischen Strahlenwirkungen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH von ZAHNÄRZTLICHEN ME-GERÄTEN bekannt.

### 203.6 STRAHLUNGS-Management

#### 203.6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG

##### 203.6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG

*Ergänzung:*

- a) Es darf nicht möglich sein, eine Serie der BESTRAHLUNG auszulösen, ohne das Bedienelement loszulassen, mit dem die vorherige BESTRAHLUNG ausgelöst wurde.
- b) Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, damit der BEDIENER eine RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG jederzeit vor ihrem beabsichtigten Abschluss beenden kann.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die entsprechenden Funktionsprüfungen geprüft.*

##### 203.6.2.1.101 VERRIEGELUNG des Lademodus

Jedes FAHRBARE ME-GERÄT, das ein eingebautes Batterieladegerät besitzt, muss eine Vorrichtung besitzen, mit der motorgetriebene Bewegungen und die Erzeugung von RÖNTGENSTRAHLUNG durch unbefugte Personen verhindert werden können, ohne dass die Aufladung von Batterien verhindert wird.

**ANMERKUNG** Ein Beispiel einer Vorrichtung, die diese Anforderung erfüllt, ist ein Schlüsselschalter, der so angeordnet ist, dass motorgetriebene Bewegungen und die Erzeugung von RÖNTGENSTRAHLUNG nur möglich sind, wenn der Schlüssel steckt, dass aber die Aufladung von Batterien auch möglich ist, wenn der Schlüssel nicht steckt.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

#### **203.6.2.1.102 Verbindungen zu externen VERRIEGELUNGEN**

ME-GERÄTE mit Ausnahme von FAHRBAREN ME-GERÄTEN müssen ausgestattet sein mit Verbindungen zu externen elektrischen Vorrichtungen, die vom ME-GERÄT getrennt sind und die

- das ME-GERÄT daran hindern können, mit der Aussendung von RÖNTGENSTRAHLUNG zu beginnen;
- das ME-GERÄT veranlassen können, die Aussendung von RÖNTGENSTRAHLUNG zu beenden
- oder beides.

Wenn der Status der Signale von diesen externen elektrischen Vorrichtungen nicht auf dem BEDIENPULT (BEDIENUNGSVORRICHTUNG) angezeigt wird, müssen die BEGLEITPAPIERE Informationen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION enthalten, dass dieser Status durch eine visuelle Vorrichtung in der Installation angezeigt werden sollte.

**ANMERKUNG** Ein Beispiel der Anwendung dieser Möglichkeit wäre die Sicherstellung des Vorhandenseins der STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechenden Funktionsprüfungen geprüft.*

#### **203.6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG**

*Ergänzung:*

- a) Die Sicherheitsmaßnahme muss aus einer Vorrichtung zur Beendigung der BESTRAHLUNG bestehen für den Fall, dass die normale Beendigung ausfällt; und
- b) entweder muss das Produkt von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, RÖNTGENRÖHRENSTROM und BESTRAHLUNGSZEIT auf nicht mehr als 60 kJ je BESTRAHLUNG begrenzt werden oder das STROM-ZEIT-PRODUKT muss auf nicht mehr als 600 mAs je BESTRAHLUNG begrenzt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechenden Funktionsprüfungen geprüft.*

#### **203.6.3 STRAHLUNGS-DOSIS und STRAHLUNGSQUALITÄT**

##### **203.6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-DOSIS und STRAHLUNGSQUALITÄT**

*Ergänzung:*

Systeme für die automatische Regelung von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN müssen einen angemessenen Umfang an Kombinationen von vorwählbaren RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN bieten, damit die automatische Regelung in Bereichen angewendet wird, in denen die Anforderung der Ergänzungsnorm eingehalten werden kann.

**ANMERKUNG** Für RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN sind Werte entsprechend der Zahlenreihen R'10 oder R'20 nach ISO 497 anzuwenden (siehe IEC 60601-1-3, Anhang B).

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechenden Funktionsprüfungen geprüft.*

#### 203.6.3.1.101 Linearität der LUFTKERMA über begrenzte Intervalle von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

Die Variation der Messwerte der LUFTKERMA muss über dem gesamten Bereich der verfügbaren Auswahl der STROM-ZEIT-PRODUKTE der RÖNTGENRÖHRE linear mit einer Genauigkeit von 0,2 oder besser der Änderung des gewählten STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE folgen.

Die Einhaltung wird mit folgendem Prüfverfahren geprüft:

Die Linearitätsprüfung muss bei der niedrigsten und der höchsten verfügbaren kV-Einstellung durchgeführt werden.

Für jede dieser kV-Einstellungen müssen wie folgt Paare des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE ausgewählt werden:

- Der untere Wert des ersten Paares muss der kleinsten verfügbaren Einstellung des STROM-ZEIT-PRODUKTES entsprechen.
- Das Verhältnis der Werte der ausgewählten Einstellungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE in jedem Paar muss so nahe wie möglich an 2 liegen, darf aber 2 nicht überschreiten.
- Der obere Wert der Einstellungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE in jedem zu messenden Paar muss als der untere Wert des nächsten Paares der Einstellungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE benutzt werden.
- Der obere Wert des letzten Paares muss der größten verfügbaren Einstellung des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE entsprechen und der untere Wert muss beim halben Wert oder nahe dem halben Wert liegen, der der höchsten verfügbaren Einstellung des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE entspricht.

Die für die Prüfung erforderlichen Messreihen müssen in einem zusammenhängenden Durchlauf durchgeführt werden. Die Zeit zwischen zwei aufeinander folgenden Messungen darf die Einschaltdauer des ME-GERÄTES nicht missachten.

Es sind mindestens drei RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN mit beiden der ausgewählten Einstellungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE durchzuführen und die LUFTKERMA in der BILDAUFFANGEBENE zu messen.

Die Mittelwerte der Messwerte der LUFTKERMA für beide Messreihen aus drei (oder mehr) Messungen werden berechnet.

Die Linearität wird nach der folgenden Formel für die höchste und die niedrigste kV-Einstellung berechnet.

Die Quotienten der Mittelwerte geteilt durch die entsprechend ausgewählten STROM-ZEIT-PRODUKTE der RÖNTGENRÖHRE dürfen sich um nicht mehr als das 0,2fache des Mittelwertes der folgenden Quotienten unterscheiden:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

Dabei ist

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$  die Mittelwerte der Messwerte der LUFTKERMA;

$Q_1, Q_2$  die angezeigten STROM-ZEIT-PRODUKTE der RÖNTGENRÖHRE.

#### 203.6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute

Zusätzliche Unterabschnitte:

### 203.6.3.2.101 Variationskoeffizient der LUFTKERMA

Der Variationskoeffizient der MESSWERTE der LUFTKERMA darf für jede Kombination von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN über dem Bereich der ZWECKBESTIMMUNG nicht größer als 0,05 sein.

Die Einhaltung wird mit folgendem Prüfverfahren geprüft:

Es wird eine Gruppe von Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN für Vergleichsprüfungen ausgewählt einschließlich mindestens der folgenden Kombinationen:

- höchste verfügbare kV mit dem niedrigsten verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM für diese kV;
- höchste verfügbare kV mit dem höchsten verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM für diese kV;
- niedrigste verfügbare kV mit dem niedrigsten verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM für diese kV;
- niedrigste verfügbare kV mit dem höchsten verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM für diese kV;
- eine Kombination von kV und RÖNTGENRÖHRENSTROM für die höchste elektrische Strahlungsleistung;
- eine Kombination von kV und RÖNTGENRÖHRENSTROM für die niedrigste elektrische Strahlungsleistung.

Die für die Prüfung erforderlichen Messreihen müssen in einem zusammenhängenden Durchlauf durchgeführt werden. Die Zeit zwischen zwei aufeinander folgenden Messungen darf die Einschaltdauer des ME-GERÄTES nicht missachten.

Es sind mindestens drei RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN bei jeder Kombination der ausgewählten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN durchzuführen und die LUFTKERMA in der BILDAUFFANGEBENE der RÖNTGENRÖHRE zu messen.

ANMERKUNG 1 Unter bestimmten Bedingungen kann das ME-GERÄT ein vorgesehenes STRAHLUNGS-DOSIS-Profil während eines RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSzyklus liefern. Es sollten Messungen bezogen auf diese Dosisprofile durchgeführt werden. Wenn das ME-GERÄT mit einer Betriebsart zur Deaktivierung solcher Profile ausgerüstet ist, sollte diese benutzt werden.

ANMERKUNG 2 Unter bestimmten Bedingungen kann das ME-GERÄT ein fächerförmiges RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL liefern. Der Messaufbau muss sicherstellen, dass das Messgerät für die tatsächliche Geometrie des Strahlenbündels geeignet ist.

Es ist der Variationskoeffizient für jede Reihe von Messwerten der LUFTKERMA zu berechnen.

$$cv = \frac{s}{\bar{K}} = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(K_i - \bar{K})^2}{n}}$$

Dabei ist

$K_i$  die Messwerte der LUFTKERMA;

$n$  die Anzahl der Messungen;

$s$  die abgeschätzte Standardabweichung der Gesamtmenge;

$\bar{K} = \frac{K_1 + K + \dots + K_n}{n}$  der Mittelwert über  $n$  Messungen.

### 203.6.3.2.102 BELICHTUNGSAUTOMATIK

Bei ME-GERÄTEN, die mit BELICHTUNGSAUTOMATIK ausgerüstet sind, muss die RISIKOMANAGEMENT-AKTE die Wiederholpräzision der AUSGANGSLEISTUNG DER STRAHLUNG bezogen auf den Bereich der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN bestimmen, der mit dieser BELICHTUNGSAUTOMATIK in Abhängigkeit von der ZWECKBESTIMMUNG eingestellt wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

## 203.6.4 Anzeige der Betriebszustände

### 203.6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES

*Ergänzung:*

Der LADUNGSZUSTAND muss durch eine gelbe Anzeige auf dem BEDIENPULT angezeigt werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

### 203.6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN

#### 203.6.4.3.101 Allgemeine Anforderungen für die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

In ME-GERÄTEN mit BETRIEBSARTEN gelten die folgenden Anforderungen für die Einstellungsrichtungen, die die verschiedenen Empfindlichkeiten des Aufzeichnungsmediums über den RÖNTGENRÖHRENSTROM oder die BESTRAHLUNGSZEIT regeln:

- der vorhandene Einstellbereich der regelbaren Parameter darf nicht weniger als 4:1 sein;
- die Werte der regelbaren Parameter, die sich aus dem benachbarten Wert aus der Reihe R'10 ergeben, müssen in einem Intervall von 1,25 oder 1,6 liegen.

Die Anzeige muss folgende Maßeinheiten aufweisen:

- für die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG: Kilovolt;
- für den RÖNTGENRÖHRENSTROM: Milliampere;
- für die BESTRAHLUNGSZEIT: Sekunden und/oder Millisekunden;
- für das STROM-ZEIT-PRODUKT: Milliamperesekunden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.*

#### 203.6.4.3.102 Verkürzte Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

- a) Bei ME-GERÄTEN, die mit einer oder mehreren festen Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN arbeiten, kann die Anzeige auf dem BEDIENPULT auf den Wert von nur einem der wesentlichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN für jede Kombination beschränkt werden, zum Beispiel auf den Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.

In diesem Fall muss die Anzeige der entsprechenden Werte der anderen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN in jeder Kombination in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Zusätzlich müssen diese Werte in einer Form aufgelistet werden, die sich dafür eignet, an einer gut sichtbaren Stelle auf oder nahe dem BEDIENPULT angezeigt zu werden.

- b) Bei ME-GERÄTEN, die mit festen Kombinationen von halb-dauerhaft vorwählbaren RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN arbeiten, kann die Anzeige auf dem BEDIENPULT auf einen klaren Bezug auf die Identität jeder Kombination beschränkt werden.

In diesem Fall müssen Vorkehrungen getroffen werden, die es ermöglichen, dass:

- die Werte von jeder Kombination von halb-dauerhaft vorgewählten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, die zum Zeitpunkt der Installation festgelegt wurden, in der Gebrauchsanweisung dokumentiert werden;
- zusätzlich diese Werte in einer Form aufgelistet werden, die sich dafür eignet, an einer gut sichtbaren Stelle auf oder nahe dem BEDIENPULT angezeigt zu werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Gebrauchsanweisung geprüft.*

#### **203.6.4.3.104 Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN**

##### **203.6.4.3.104.1 Allgemeine Aspekte für die Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN**

Bei RÖNTGENGENERATOREN gelten die in diesem Unterabschnitt gestellten Anforderungen für die Genauigkeit von allen Werten von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, unabhängig davon, ob sie angezeigt, fest oder vorgewählt sind, wenn sie mit den MESSWERTEN des gleichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTORS verglichen werden.

*Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Prüfungen geprüft.*

##### **203.6.4.3.104.2 Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im automatischen Regelungsmodus**

Bei ME-GERÄTEN mit AUTOMATISCHEM REGELUNGSSYSTEM muss die Genauigkeit des absichtlich veränderten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTORS, die in 203.6.4.3.104.3 und 203.6.4.3.104.4 gefordert wird, außer Acht gelassen werden, wenn die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG oder der RÖNTGENRÖHRENSTROM oder beides während der BESTRAHLUNG verändert werden soll.

##### **203.6.4.3.104.3 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG**

Der Fehler des Wertes der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG in jeglicher Kombination von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN darf nicht größer als 10 % sein.

Die Zunahme oder Abnahme der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zwischen zwei angezeigten Einstellungen muss zwischen 50 % und 150 % der angezeigten Änderung betragen.

Bei ME-GERÄTEN, bei denen sich die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG während der BESTRAHLUNG verändert, muss der Hersteller eine Anleitung zur Durchführung dieser Messungen bereitstellen.

*Die Einhaltung wird durch das folgende Prüfverfahren und durch Besichtigen der GEBRAUCHSANWEISUNG geprüft.*

*Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, dem höchsten für diese RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM und der kürzesten angezeigten BESTRAHLUNGSZEIT durchgeführt.*

*Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, dem höchsten für diese RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM und einer BESTRAHLUNGSZEIT von etwa 0,1 s durchgeführt.*

*Eine Messung wird beim höchsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, dem höchsten für diese RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM und einer BESTRAHLUNGSZEIT von etwa 0,1 s durchgeführt.*

##### **203.6.4.3.104.4 Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES**

Der Fehler des Wertes des RÖNTGENRÖHRENSTROMES darf in jeglicher Kombination von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als 20 % sein.

*Die Einhaltung wird durch das folgende Prüfverfahren geprüft:*

*Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMES, dem höchsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und der kürzesten angezeigten BESTRAHLUNGSZEIT durchgeführt.*

*Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMES, dem höchsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und einer BESTRAHLUNGSZEIT von etwa 0,1 s durchgeführt.*