

	DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.50; 11.060.20		
Einsprüche bis 2010-10-23		
Entwurf		
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 62B/795/CD:2010)		
Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment (IEC 62B/795/CD:2010)		
Appareils électromédicaux – Partie 2-56: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les appareils à rayonnement X dentaire intra-oral (CEI 62B/795/CD:2010)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-08-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.		
Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.		
Stellungnahmen werden erbeten		
– vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.		
Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.		
Gesamtumfang 85 Seiten		
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN		

Anwendungsbeginn

Diese Norm gilt ab ...

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

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Auszug aus IEC-Vorwort	4
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	17
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	19
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	19
201.16 ME-SYSTEME	19
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN	19
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	19
202.101 Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	20
203 Strahlensicherheit in diagnostischen ME-GERÄTEN	20
203.4 Allgemeine Anforderungen	20
203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	21
203.6 STRAHLUNGS-Management	21
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT	28
203.8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	28
203.9 FOKUS-HAUT-ABSTAND	29
203.12 Schutz gegen DURCHLASSSTRAHLUNG	29
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	30
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	31

	Seite
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	32
Anhang BB (informativ) Kennzeichnung der Teile von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENSYSTEMEN in Bezug auf die in dieser Norm festgelegten Begriffe.....	36
Literaturhinweise	38
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	40
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	44
 Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER bei der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind.....	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	31
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden.....	31
 Bild AA.1 – Strom an der Röntgenröhre.....	33
Bild AA.2 – Strom und Spannung an der Röntgenröhre	34
Bild BB.1 – Struktur der intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtung.....	36
Bild BB.2 – Teile der intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtung.....	37

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62B/795/CD:2010 „Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental intra-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 und die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

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“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar.

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

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 60601-1:2006 – – + Cor.:2010	IEC 60601-1:2005 + Cor.1:2006 + Cor.2:2007 –	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77 DIN EN 60601-1 Ber 1 (VDE 0750-1 Ber 1):2008-08 DIN EN 60601-1 Ber 2 (VDE 0750-1 Ber 2):2010-05	VDE 0750-1 VDE 0750-1 Ber 1 VDE 0750-1 Ber 2
EN 60601-1-2:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-2:2007 (mod.) –	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 DIN EN 60601-1-2 Ber 1 (VDE 0750-1-2 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2 Ber 1

— Entwurf —

E DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65):2010-08

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010	IEC 60601-1-3:2008 —	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12 DIN EN 60601-1-3 Ber 1 (VDE 0750-1-3 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-3 VDE 0750-1-3 Ber 1
EN 60601-1-6:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-6:2006 —	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02 DIN EN 60601-1-6 Ber 1 (VDE 0750-1-6 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-6 VDE 0750-1-6 Ber 1
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010	IEC 60601-1-8:2006 —	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 DIN EN 60601-1-8 Ber 1 (VDE 0750-1-8 Ber 1):2010-05	VDE 0750-1-8 VDE 0750-1-8 Ber 1
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (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 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11 ^{a)}	IEC 60601-1-11 ^{a)}	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) ^{a)}	VDE 0750-1-11 ^{a)}
EN 60601-2-7:1998	IEC 60601-2-7:1998	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7):2000-03	VDE 0750-2-7
EN 60601-2-28:1993 ^{b)}	IEC 60601-2-28:1993 ^{b)}	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12 ^{b)}	VDE 0750-2-28 ^{b)}
EN 60601-2-32:1994	IEC 60601-2-32:1994	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11	VDE 0750-2-32
EN 60601-2-43:2000 ^{b)}	IEC 60601-2-43:2000 ^{b)}	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43):2002-11 ^{b)}	VDE 0750-2-43 ^{b)}
EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 ^{b)}	IEC 60601-2-44:2001 +A1:2002 ^{b)}	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04 ^{b)}	VDE 0750-2-44 ^{b)}
EN 60601-2-45:2001 ^{b)}	IEC 60601-2-45:2001 ^{b)}	DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2003-09 ^{b)}	VDE 0750-2-45 ^{b)}
EN 60601-2-54 ^{a)}	IEC 60601-2-54 ^{a)}	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54) ^{a)}	VDE 0750-2-54 ^{a)}
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336	—
EN 62220-1:2004	IEC 62220-1:2003	DIN EN 62220-1:2005-01	—
—	IEC/TR 60788:2004	—	—
^{a)} In Arbeit.			
^{b)} Nachfolgenorm in Arbeit.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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*

E DIN EN 60601-2-65 (VDE 0750-2-65):2010-08

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*

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 60336, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken*

DIN EN 62220-1:2005-01, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003); Deutsche Fassung EN 62220-1:2004*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen
Röntgeneinrichtungen**

Einleitung

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen wurden erarbeitet, um für INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN einen vollständigen Satz Sicherheitsanforderungen einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE auf Grundlage von IEC 60601-1, 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 INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN. Die Funktionen von Bauteilen werden entsprechend der Notwendigkeit behandelt.

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

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*, die im weiteren Text als Allgemeine Festlegungen bezeichnet wird.

Innerhalb ihres spezifischen Anwendungsbereiches ersetzen die Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen diejenigen in IEC 60601-2-7, *Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*. Einige der in der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 (1994-07) gestellten besonderen Anforderungen an ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN wurden „extrahiert“ und in die vorliegenden Besonderen Festlegungen eingefügt.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen ¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN und deren Hauptbauteile, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Norm.

Vom Anwendungsbereich der vorliegenden Norm ausgenommen sind RÖNTGENEINRICHTUNGEN, bei denen ZUGÄNGLICHE TEILE beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH unter HOCHSPANNUNG stehen können.

ANMERKUNG 101 Als Folge der genannten Ausnahme besteht der RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER in INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN immer aus einem EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLERZEUGER. Aus diesem Grund werden in diesen Besonderen Festlegungen die Begriffe RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM und RÖNTGENSTRAHLER durch EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLERZEUGER und MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLER ersetzt.

ANMERKUNG 102 Die Hauptbauteile können beispielsweise der MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLER und ein DIGITALER RÖNTGENBILDEMPFÄNGER sein.

ANMERKUNG 103 Systeme für Photostimulierte Phosphorplatten (CR) gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen, da sich in der Umgebung des PATIENTEN keine elektrischen ANWENDUNGSTEILE befinden.

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME entsprechend dem Anwendungsbereich nach IEC 60601-2-63, 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 Geräte zur Knochen- oder Gewebeabsorptionsdensitometrie aus.

ANMERKUNG 104 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 INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

201.1.2 Zweck

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

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

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

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 BASISSICHERHEIT 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 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

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 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

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 40 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

ZAHNÄRZTLICH

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

201.3.202

DIGITALER RÖNTGENBILDEMPFÄNGER

RÖNTGENBILDEMPFÄNGER mit einem elektrischen Konversionsverfahren

201.3.203

AUSTRITTSFELDGRÖSSE

Maße des STRAHLUNGSfeldes am distalen Ende einer BLENDENVORRICHTUNG

201.3.204

EXTRAORAL

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

[IEC 60601-2-63:20XX]

201.3.205

VERRIEGELUNG

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

[IEC 60601-2-54:2009]

201.3.206

INTRAORAL

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

201.3.207

EINPULS-RÖNTGENGENERATOR

RÖNTGENGENERATOR für den Betrieb an einem Einphasen-VERSORGUNGSNETZ, der eine gleichgerichtete Ausgangsspannung mit einem Puls in jeder Periode des VERSORGUNGSNETZES liefert

201.3.208

ZWEIPULS-RÖNTGENGENERATOR

RÖNTGENGENERATOR für den Betrieb an einem Einphasen-VERSORGUNGSNETZ, der eine gleichgerichtete Ausgangsspannung mit zwei Pulsen in jeder Periode des VERSORGUNGSNETZES liefert

201.3.209

MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLER

RÖNTGENSTRAHLER mit HOCHSPANNUNGSTRANSFORMATOR-ANORDNUNG

ANMERKUNG Der Begriff MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLER schließt das BLENDENSYSTEM aus.

201.3.210

EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLERZEUGER

RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM mit HOCHSPANNUNGSTRANSFORMATOR-ANORDNUNG

[IEC 60601-2-63:20XX]

ANMERKUNG Ein EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLERZEUGER ist ein MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLER mit BLENDENSYSTEM.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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 203.6.4.3.104 (Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im automatischen Regelungsmodus) legt eine Einschränkung für die Anwendung von 203.6.4.3.104.3 (Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG) und 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

201.4.102 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE

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 Wechselspannung 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.

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.

201.5 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.

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzung:

INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einem RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER müssen als ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I oder INTERN MIT STROM VERSORGTE ME-GERÄTE eingestuft sein.

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:

Die Angabe des BEMESSUNGSWERTES der elektrischen Leistungsaufnahme von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN muss außerdem enthalten:

- den höchstzulässigen Wert des SCHEINBAREN WIDERSTANDS DES VERSORGUNGSNETZES in Ohm; und
- die Eigenschaften der für das VERSORGUNGSNETZ möglicherweise notwendigen ÜBERSTROMAUSLÖSER.

Bei INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN, die FEST ANGESCHLOSSEN werden sollen, brauchen die erforderlichen Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG

Abnehmbare BLENDENVORRICHTUNGEN müssen mit folgenden Aufschriften versehen sein:

- Aufschriften, die nach Unterabschnitt 7.2.2 der Allgemeinen Festlegungen erforderlich sind;
- Serienbezeichnung oder Einzelidentifikation;
- AUSTRITTSFELDGRÖSSE als Maßangabe oder grafische Darstellung; falls die AUSTRITTSFELDGRÖSSE mit einer grafischen Darstellung beschrieben wird, muss das Darstellungsmittel in der Gebrauchsanweisung erläutert sein;
- ZUSATZFILTERUNG, falls der zusätzliche Wert höher ist als der äquivalente Wert von 0,2 mm Al in Form von ÄQUIVALENTER FILTERUNG.

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.

ANMERKUNG Stattdessen gelten 203.6.4.2 und 203.6.4.101.

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 DIGITALEN RÖNTGENBILDEMPFAßERN 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 von ME-GERÄTEN müssen die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN wie nachfolgend beschrieben angegeben werden. Die folgenden Kombinationen und Daten müssen angegeben werden:

- a) die Anzahl und der Wert der Spannungseinstellungen;
- b) die Anzahl und der Wert der Stromeinstellungen;
- c) die Anzahl und der Wert der Zeiteinstellungen;
- d) der maximale RÖNTGENRÖHRENSTROM bei jeder Spannungseinstellung, falls verschieden von b);

- e) die maximale und die minimale Zeit bei jeder Spannungs- und jeder Stromeinstellung, falls verschieden von c).

201.7.9.2.1.102 BLENDENSYSTEME

In der Gebrauchsanweisung und der technischen Beschreibung muss (müssen) die durch das BLENDEN-SYSTEM zugelassene(n) AUSTRITTSFELDGRÖSSE(N) angegeben sein.

201.7.9.2.1.103 In das ME-GERÄT INTEGRIERTE DIGITALE RÖNTGENBILDEMPFÄNGER

Für DIGITALE RÖNTGENBILDEMPFÄNGER muss die Gebrauchsanweisung Angaben enthalten über:

- den Nennbereich der LUFTKERMA, der entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG notwendig ist;
- Empfehlungen für typische RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und FOKUS-HAUT-ABSTÄNDE, um diese LUFTKERMA zu erreichen;
- eine Beschreibung der besonderen Handhabung und Wartung.

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.

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:

- a) Angabe der REFERENZACHSE, auf die sich der bzw. die TARGET-WINKEL und die Eigenschaften hinsichtlich OPTISCHER BRENNFLECKE des RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM beziehen;
- b) TARGET-WINKEL in Bezug auf die festgelegte REFERENZACHSE;
- c) Position des OPTISCHEN BRENNFLECKS;
- d) NENNWERTE DES bzw. DER OPTISCHEN BRENNFLECKE(S), bestimmt nach IEC 60336 für die festgelegte REFERENZACHSE;
- e) die durch das BLENDENSYSTEM zugelassene(n) AUSTRITTSFELDGRÖSSE(N).

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28:1993, 6.8.3 dd), übernommen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der technischen Beschreibung geprüft.

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:

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP)

Ergänzung:

201.8.5.1.101 Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie bei INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN

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

ANMERKUNG Dies kann z. B. erreicht werden (aber nicht ausschließlich durch diese Maßnahmen):

- 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.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.3 *Zulässige Werte

Änderung:

Aufzählungspunkt e) ändert sich folgendermaßen:

Bei FEST ANGESCHLOSSENEN RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN beträgt der zulässige Wert für den ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER 20 mA (Effektivwert).

Bei RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN mit LÖSBARER NETZANSCHLUSSLEITUNG beträgt der zulässige Wert für den ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND 2,5 mA (Effektivwert) und bei einem ERSTEN FEHLER 5 mA (Effektivwert).

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

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung zur Einhaltungsprüfung für den Hochspannungskreis von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLERN:

Der Hochspannungskreis von MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLERN wird geprüft, indem die volle Prüfspannung für eine Zeit angelegt wird, die der zweifachen maximal zulässigen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nach den Festlegungen in den BEGLEITPAPIEREN des RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERS entspricht. Die Prüfung wird dreimal mit einem Abstand von zwei Minuten zwischen den einzelnen Prüfungen wiederholt.

Bei EINPULS-RÖNTGENGENERATOREN und ZWEIPULS-RÖNTGENGENERATOREN muss sich die Prüfspannung für den Hochspannungskreis auf die lastfreie Halbperiode beziehen, wenn die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG der lastfreien Halbperiode höher ist als die Spannung der belasteten Halbperiode.

Ergänzung bezüglich der Prüfbedingungen für den Hochspannungskreis:

Die Prüfung des Hochspannungskreises muss mit einer Prüfspannung, die das 1,2fache der maximalen RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLERS beträgt, durchgeführt werden.

Wenn die RÖNTGENRÖHRE im MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLER nicht zulässt, dass der zu prüfende MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLER mit einer Prüfspannung, die das 1,2fache der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG beträgt, geprüft wird, darf die Prüfspannung niedriger aber nicht weniger als das 1,1fache der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG für diesen MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLER 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.

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:

201.9.8.4 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 mit folgenden Abweichungen:

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.101 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLERN

Die Temperaturgrenzen in Tabelle 22 der Allgemeinen Festlegungen gelten nicht innerhalb des Schutzgehäuses des MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLERS.

Die Temperatur von lackierten Metalloberflächen eines MONOBLOCK-RÖNTGENSTRAHLERS, die entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG vom BEDIENER und gelegentlich auch vom PATIENTEN berührt werden können, darf die Werte in Tabelle 23 der Allgemeinen Festlegungen übersteigen, nicht jedoch 65 °C.

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

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:

RÖNTGENEINRICHTUNGEN FÜR INTRAORALE DENTALRADIOGRAPHIE ⁺⁺) (nach) IEC 60601-2-XX:201X

⁺⁺) 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:

- a) 0,74 für EIMPULS-RÖNTGENGENERATOREN und ZWEIPULS-RÖNTGENGENERATOREN; oder
- b) 1,00 für einen GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOR (GENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG); oder

- c) für andere RÖNTGENGENERATOREN 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 BESTRAHLUNGSZEIT

Die BESTRAHLUNGSZEIT wird gemessen als das Zeitintervall zwischen dem Augenblick, zu dem die LUFTKERMALEISTUNG zum ersten Mal auf den Wert von 50 % des Spitzenwertes angestiegen ist, und dem Augenblick, zu dem sie endgültig wieder unter den gleichen Wert fällt.

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

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

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

Bei ME-GERÄTEN, bei denen die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG durch gleichzeitiges Schalten der Primärseiten des Hochspannungskreises und der Heizspannung für den Heizfaden der RÖNTGENRÖHRE geregelt wird, darf alternativ zur BESTRAHLUNGSZEIT stattdessen die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT bestimmt werden. Die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT muss bestimmt werden als das Zeitintervall zwischen dem Augenblick, zu dem die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG das erste Mal über 75 % ihres stationären Maximalwertes ansteigt, und dem Augenblick, zu dem sie endgültig unter den gleichen Wert fällt.

ANMERKUNG Siehe Anhang AA.

203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

203.5.2.4.5 Deterministische Strahlenwirkungen

Ergänzung:

ANMERKUNG Derzeit sind keine deterministischen Strahlenwirkungen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN bekannt.

203.6 STRAHLUNGS-Management

203.6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG

203.6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG

Ergänzung:

203.6.2.1.101 Verbindungen zu externen VERRIEGELUNGEN

RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER mit Ausnahme von FAHRBAREN RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN und HANDGEFÜHRTEN RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN sollten ausgestattet sein mit Verbindungen zu externen elektrischen VERRIEGELUNGEN, die vom RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER getrennt sind und die

- den RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER daran hindern können, mit der Aussendung von RÖNTGENSTRAHLUNG zu beginnen;
- den RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER veranlassen können, die Aussendung von RÖNTGENSTRAHLUNG zu beenden.

Wenn der Status der Signale von diesen externen elektrischen VERRIEGELUNGEN 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 als eine Bedingung für das Auslösen einer BESTRAHLUNG.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechenden Funktionsprüfungen geprüft.

203.6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG

Ergänzung:

- Die Sicherheitsmaßnahme muss aus einer Vorrichtung zur Beendigung der BESTRAHLUNG bestehen für den Fall, dass die normale Beendigung ausfällt; und
- entweder muss das Produkt von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, RÖNTGENRÖHRENSTROM und BESTRAHLUNGSZEIT auf nicht mehr als 3 kJ je BESTRAHLUNG begrenzt werden oder das STROM-ZEIT-PRODUKT muss auf nicht mehr als 30 mAs je BESTRAHLUNG begrenzt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechenden Funktionsprüfungen geprüft.

203.6.3 *STRAHLUNGS-DOSIS und STRAHLUNGSQUALITÄT

Ersatz:

203.6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-DOSIS und STRAHLUNGSQUALITÄT

- a) Systeme für die automatische Auswahl von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN müssen einen angemessenen Umfang an Kombinationen von vorwählbaren RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN bieten, damit die automatische Auswahl in Bereichen angewendet wird, in denen die allgemeine Anforderung eingehalten werden kann.
- b) Die Inkremente der Skalenwerte des RÖNTGENRÖHRENSTROMES, der BESTRAHLUNGSZEIT oder des STROM-ZEIT-PRODUKTES dürfen nicht größer als 25 % sein.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, Skalenteilungen entsprechend der R'10- oder R'20-Zahlenreihe nach der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3, Anhang B, anzuwenden.

- c) Bei RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN, die lediglich mit einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG betrieben werden, muss das verfügbare STROM-ZEIT-PRODUKT den Bereich berücksichtigen, in dem der Quotient aus höchstem STROM-ZEIT-PRODUKT und kleinstem STROM-ZEIT-PRODUKT mindestens 16 beträgt. Wenn mehr als eine RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG angelegt werden kann, müssen entsprechende Wertebereiche des STROM-ZEIT-PRODUKTES berücksichtigt sein.
- d) Bei kürzeren BESTRAHLUNGSZEITEN als 0,08 s in EIMPULS-RÖNTGENGENERATOREN und ZWEIPULS-RÖNTGENGENERATOREN, bei denen es auf Grund der Abhängigkeit von den Pulseigenschaften des VERSORGUNGSNETZES nicht möglich ist, alle zur geometrischen Reihe innerhalb des Bereiches gehörenden Werte bereitzustellen, müssen die fehlenden Werte und die demzufolge verschiedenen geometrischen Intervalle zwischen den zur Verfügung stehenden Werten auf der Skala erkennbar sein und in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben werden.

203.6.3.1.102 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 obere Wert des ersten Paares muss der höchsten 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 untere Wert der Einstellungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE in jedem zu messenden Paar muss als der obere Wert des nächsten Paares der Einstellungen des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE benutzt werden.

Der untere Wert des letzten Paares muss der kleinsten verfügbaren Einstellung des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE entsprechen und der obere Wert muss beim doppelten Wert oder nahe dem doppelten Wert liegen, der der kleinsten verfügbaren Einstellung des STROM-ZEIT-PRODUKTES der RÖNTGENRÖHRE entspricht.

Bei EIMPULS-RÖNTGENGENERATOREN muss die Prüfung auf BESTRAHLUNGSZEITEN von mindestens 80 ms begrenzt werden.

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

Ergänzung:

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

Die BESTRAHLUNGSZEIT für diese Messungen sollte anhand der BESTRAHLUNGSDOSIS ausgewählt werden, die in den BEGLEITPAPIEREN für die Abbildung des oberen molaren Bereiches eines erwachsenen PATIENTEN festgelegt ist.

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

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;

$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$ 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, die mit dieser BELICHTUNGSAUTOMATIK in Abhängigkeit von der ZWECKBESTIMMUNG eingestellt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Begründung für diesen Abschnitt: Wenn nicht ein integrierter DIGITALER RÖNTGENBILDEMPFÄNGER verwendet wird, können INTRAORALE ZAHNÄRZTLICHE EINRICHTUNGEN nicht mit einem Sensor zur Applikation der jeweilige Dosis nach dem Objekt ausgerüstet werden.

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.
- Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um den Anschluss eines Signalgebers zu ermöglichen, dessen Signale an dem Ort, von dem aus der RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER betrieben wird, hörbar sind, um den Moment der Beendigung der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG anzugeben. Diese Vorkehrungen gelten nicht für FAHRBARE RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER und HANDGEFÜHRTE RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

203.6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN

Ergänzung:

203.6.4.3.101 Allgemeine Anforderungen für die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

In RÖNTGENGENERATOREN mit PROGRAMMIERTER AUFNAHMETECHNIK 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 oder R'20 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 sollten 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 geprüft.

203.6.4.3.103 Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

203.6.4.3.103.1 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.

203.6.4.3.103.2 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

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

Die Einhaltung wird durch das folgende Prüfverfahren geprüft:

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 niedrigsten 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 0,5 s (oder der längsten wählbaren BESTRAHLUNGSZEIT, falls 0,5 s nicht zur Verfügung steht) durchgeführt.

Die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG darf frühestens 5 ms nach dem Einschalten und erst, nachdem der RÖNTGENRÖHRENSTROM 75 % seines endgültigen Maximalwertes überschritten hat, gemessen werden, je nachdem, welche Bedingung zutrifft.

203.6.4.3.103.3 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 höchsten angezeigten Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMES, dem niedrigsten für diesen RÖNTGENRÖHRENSTROM angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und einer BESTRAHLUNGSZEIT von etwa 0,1 s durchgeführt.

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

Eine Messung wird beim höchsten angezeigten Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMES, der höchsten für diesen RÖNTGENRÖHRENSTROM verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und einer BESTRAHLUNGSZEIT von etwa 0,5 s (oder der längsten wählbaren BESTRAHLUNGSZEIT, falls 0,5 s nicht zur Verfügung steht) durchgeführt.

203.6.4.3.103.4 Genauigkeit der BESTRAHLUNGSZEIT

Der Fehler des Wertes der BESTRAHLUNGSZEIT darf in jeglicher Kombination von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als $\pm 5 \%$ oder ± 10 ms sein, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Bei EIMPULS-RÖNTGENGENERATOREN gilt diese Anforderung nicht für kürzere BESTRAHLUNGSZEITEN als 0,1 s.