DEUTSCHE NORM *Entwurf* April 2009

DIN IEC 60601-2-45 (VDE 0750-2-45)

DIN

VDE

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.

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2009-06-30

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-45
(VDE 0750-2-45):2003-09

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 62B/721/CD:2008)

Medical electrical equipment –
Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
(IEC 62B/721/CD:2008)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques
(CEI 62B/721/CD:2008)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-04-14 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 110 Seiten

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

Inhalt

Seite

Einleitung 9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 10
201.1.1 Anwendungsbereich 10
201.1.2 Zweck 10
201.1.3 Ergänzungsnormen 10
201.1.4 Besondere Festlegungen 11
201.2 Normative Verweisungen 11
201.3 Begriffe 12
201.4 Allgemeine Anforderungen 14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 15
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag 15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 15
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN 15
201.7.8 Signallampen und Bedienelemente 16
201.7.9 BEGLEITPAPIERE 17
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 19
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie 19
201.8.5 Trennung von Teilen 20
201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN 21
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 21
201.8.8 Isolierung 22
201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN 23
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 23
201.9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE 23
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 23
201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität 26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG 26
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 26
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN 26
201.11.3 Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN 26
201.11.101 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM 26
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 27
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 27
201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen 27

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

Seite

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ... 27
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN ... 27
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN ... 28
201.16 ME-SYSTEME ... 28
201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 28
203 Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten ... 28
203.4 Allgemeine Anforderungen ... 28
203.4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm ... 28
203.4.101 Präzisierungen für definierte Begriffe ... 29
203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN ... 30
203.5.2 BEGLEITPAPIERE ... 30
203.6 STRAHLUNGS-Management ... 30
203.6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG ... 30
203.6.3 STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT ... 31
203.6.4 Anzeige der Betriebszustände ... 31
203.6.5 AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM ... 34
203.6.7 Leistungsmerkmale der Bildgebung ... 36
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT ... 42
203.7.1 HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN ... 42
203.7.3 Angabe der Eigenschaften von FILTERN ... 42
203.7.6 Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE ... 42
203.8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH ... 43
203.8.5 Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH ... 43
203.10 SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER ... 47
203.10.1 Allgemeines ... 47
203.11 Schutz gegen RESTSTRAHLUNG ... 47
203.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Schutz gegen RESTSTRAHLUNG ... 47
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG ... 48
203.13.101 STRAHLENSCHUTZWAND ... 48
203.101 Reproduzierbarkeit und Linearität ... 48
203.101.1 Linearität der LUFTKERMA innerhalb begrenzter Bereiche der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN ... 48
203.101.2 Prüfungen zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit ... 49
203.101.3 Prüfungen zur Sicherstellung der Linearität ... 49
206 Gebrauchstauglichkeit ... 49
208 Alarmsysteme ... 49

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

Seite

209 Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen 49
210 Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen 50
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung 51
Literaturhinweise 53
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch 54
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch 57

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 14
Tabelle 203.101 – Mindestwerte der GESAMTFILTERUNG und Faktoren zur Bestimmung der minimalen LUFTKERMALEISTUNG 41
Tabelle 203.102 – Prüfungen zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit und Linearität 49

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62B/721/CD:2008 „Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices“ (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 CDs 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 der NA 080-00-16 GA NAR/DKE Gemeinschaftsarbeitsausschuss "Bildgebende Systeme" des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie und der 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) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, 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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

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 der Konjunktiv „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 G der ISO/IEC-Richtlinien, 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;
– „soll“, 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 A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45):2003-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung an die Struktur und an die Philosopie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden in Tabelle 201.101 aufgelistet;
c) Übernahme der modalitätsspezifischen Anforderungen an den gerätebezogenen Strahlenschutz aus der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12;
d) Ersatz der modalitätsspezifischen Anforderungen in den Normen DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12 und DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32):1995-11.

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2007	IEC 6061-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
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 60601-2-28:1993	IEC 60601-2-28:1993	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12	VDE 0750-2-28
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 60336:2005	IEC 60336:2005	DIN EN 60336:2006-09	–
–	IEC 60788:1984	–	–
EN 62220-1-2:	IEC 62220-1-2:2007	DIN EN 62220-1-2:2009-02	–
–	ISO 497:1973, mod.	DIN 323-2:1974-08	–
–	ISO 497:1973, mod.	DIN 323-2:1974-11	–

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN 323-1:1974-08, *Normzahlen und Normzahlreihen; Hauptwerte, Genauwerte, Rundwerte*

DIN 232-2:1974-11, *Normzahlen und Normzahlreihen; Einführung*

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 60601-1:2006*

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 60601-1-3 (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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

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 60601-1-9 (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 60601-2-28 (VDE 0750-2-28):1995-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: 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 60336:2006-09, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik - Kennwerte von Brennflecken (IEC 60336:2005); Deutsche Fassung EN 60336:2005*

DIN EN 62220-1-2:2009-02, *Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 62220-1-2:2007*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

Einleitung

Die dritte Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen wurde erarbeitet, um auf Grundlage der IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) und deren Ergänzungsnormen einen vollständigen Satz Sicherheitsanforderungen für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE festzulegen. Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Systemebene von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die sich aus einer Kombination von RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER, zugehörigen ANWENDUNGSGERÄTEN und ZUBEHÖR zusammensetzt. Die Funktionen der Komponenten werden entsprechend der Notwendigkeit behandelt.

Von den in diesen Besonderen Festlegungen gestellten Mindest-Sicherheitsanforderungen wird angenommen, dass sie einen praktischen Grad an Sicherheit beim Betrieb von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN bieten.

Die Norm ändert und ergänzt IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005): „*Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale*“, welche nachfolgend als Allgemeine Norm bezeichnet wird.

RÖNTGENGENERATOREN für die Mammographie sind vom Anwendungsbereich folgender Norm ausgeschlossen:

– IEC 60601-2-7:1998, Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.

Analog zur vorhergehenden 2. Ausgabe von IEC 60601-2-45 enthält auch die 3. Ausgabe Anforderungen an RÖNTGENGENERATOREN für die Mammographie.

Bezüglich der Änderungen gegenüber der vorhergehenden 2. Ausgabe können folgende Bemerkungen hilfreich sein.

Die in diesen Besonderen Festlegungen anwendungsspezifisch gestellten Anforderungen annullieren und ersetzen diejenigen in:

– IEC 60601-2-28, *Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies*, sofern BLENDENVORRICHTUNGEN betroffen sind;

– IEC 60601-2-32, *Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*.

Die vorher in der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3:1994 gestellten besonderen Anforderungen an RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE wurden extrahiert und in die vorliegenden Besonderen Festlegungen eingefügt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Die vorliegende Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für Mammographie ausgelegt sind, und von MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN, die nachfolgend als RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE oder entsprechend den Allgemeinen Festlegungen als ME-GERÄTE bezeichnet werden.

ANMERKUNG Dies schließt RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE ein, bei denen integrierte digitale RÖNTGENBILDEMPFÄNGER oder integrierte Speicherfolien/-platten-Untersysteme zur Anwendung kommen.

Vom Anwendungsbereich des vorliegenden Dokumentes ausgenommen sind:

– Betriebsarten der rekonstruktiven Tomographie;
– Diagnosekonsolen;
– Bildarchivierungs- und -übertragungssysteme (PACS);
– nicht-integrierte Speicherfolien-Auswerter;
– Bilddokumentationssysteme;
– Filme, Folien und Kassetten;
– rechnergestützte Detektion (CAD, en. computer aided detection);
– Geräte zur Durchführung einer Stanzbiopsie oder andere Biopsieinstrumente.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE und MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN zu erstellen und eine Anleitung zum RISIKOMANAGEMENT zu geben.

ANMERKUNG Bezüglich des Röntgenstrahlenschutzes wurde bei der Erarbeitung dieser Norm davon ausgegangen, dass die HERSTELLER und VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN die Grundprinzipien der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) akzeptieren.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

IEC 60601-1-8 gilt nicht.

IEC 60601-1-10 gilt nicht.

IEC 60601-1-11 gilt nicht.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die 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 Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201" (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x", wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 6060-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge 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 Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG 1 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 53 aufgeführt.

Ersatz:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

ANMERKUNG 2 IEC 60601-1-2 (4. Ausgabe) wird als Referenz herangezogen werden, wenn dieses Dokument vor Ausgabe dieser Norm erscheint.

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*

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

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

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

ANMERKUNG 3 Alle Fälle von elektrischem Schock beziehen sich auf die IEC 60601-1:2005. IEC 60601-2-28:200x (neue Ausgabe) wird als Referenz herangezogen werden, wenn dieses Dokument vor Ausgabe dieser Norm erscheint.

Addition:

ISO 497:1973, *Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers*

IEC 60336:2005, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 62220-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography*

201.3 Begriffe

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

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 54 zu finden.

Ersatz:

201.3.63
***MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT**
ME-GERÄT
〈Radiographie und Radioskopie〉 elektrisches Gerät, das ein ANWENDUNGSTEIL hat oder das Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt und für das Folgendes gilt:

a) sofern vom HERSTELLER nicht anderweitig begründet, ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGUNGSNETZ; und

b) von seinem HERSTELLER zum Gebrauch bestimmt:

   1) in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines PATIENTEN; oder

   2) zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung.

ANMERKUNG 1 Zum ME-GERÄT gehört das ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER bestimmt wird und das erforderlich ist, um den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Diese Norm verwendet den Ausdruck „elektrisches Gerät“ in der Bedeutung ME-GERÄT oder eines anderen elektrischen Geräts.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

ANMERKUNG 3 Die obige Abweichung von den Allgemeinen Festlegungen wird durch Anhang A, A.4 „Zu Begriff 3.63 – MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (ME-GERÄT)“ der Allgemeinen Festlegungen gerechtfertigt.

Ergänzung:

201.3.201
SCHEINBARER WIDERSTAND DES VERSORGUNGSNETZES
unter festgelegten Lastbedingungen bestimmter Widerstand des VERSORGUNGSNETZES

201.3.202
MITTLERE GLANDULÄRE DOSIS (AGD, en. average glandular dose)
⟨Röntgen-Mammographie⟩ die mittlere aufgenommene Dosis im Drüsengewebe (Haut ausgenommen) in einer gleichmäßig zusammengedrückten Brust bekannter Gewebezusammensetzung, bestimmt mit einem spezifizierten Berechnungsverfahren

[Siehe IEC 61223-3-2:2007]

ANMERKUNG Im Englischen werden die Begriffe „average glandular dose“ und „mean glandular dose“ in der Literatur gleichbedeutend verwendet.

201.3.203
KOMPRESSIONSEINRICHTUNG
⟨Röntgen-Mammographie⟩ Einrichtung zum Ausüben eines Drucks auf die Brust (Mamma) eines PATIENTEN während der Untersuchung oder Behandlung

201.3.204
DIREKTER FOKALER ABSTAND
⟨Röntgen-Mammographie⟩ kürzester Abstand zwischen dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER und dem ELEKTRONISCHEN BRENNFLECK

201.3.205
MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNG
Einrichtung zur dreidimensionalen Lokalisierung eines Punktes innerhalb der Brust und zur mechanisch geführten Platzierung einer Nadel oder einer Positionsmarkierung für Zwecke wie Feinnadelbiopsie, Stanzbiopsie und präoperative Lokalisierung. Die Lokalisierung basiert auf Röntgenbildern einer ruhiggestellten Brust, die aus verschiedenen bekannten Winkeln aufgenommen werden. Eine solche Einrichtung kann ein eigens für diesen Zweck vorgesehenes System oder ein ZUBEHÖR eines RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTES sein

201.3.206
RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT
RÖNTGENEINRICHTUNG, dessen ZWECKBESTIMMUNG (BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH) die Abbildung der Brust ist

201.3.207
ORIGINALDATEN
DN
ROHDATEN, auf die die nach IEC 62220-1:2007 erlaubten Korrekturen angewandt wurden

ANMERKUNG Diese Begriffsdefinition entspricht der in IEC 60601-1:2003.

201.3.208
ROHDATEN
aus dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT ausgelesene Pixelwerte direkt nach der Analog-Digital-Wandlung ohne Softwarekorrekturen

[Siehe IEC 62220-1-2:2007]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Die an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zusätzlich gestellten Anforderungen sind den in Tabelle 201.101 angegebenen Unterabschnitten enthalten.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	203.6.4.3.103
AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	203.6.5
Leistungsmerkmale der Bildgebung	203.6.7
Nicht erfasstes Gewebe an der Thoraxwandseite	203.8.5.4.101
KOMPRESSIONSEINRICHTUNG	203.8.5.4.102
Reproduzierbarkeit und Linearität	203.101

201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

Der Innenwiderstand des VERSORGUNGSNETZES wird für den Betrieb eines RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTES 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 muss entweder der SCHEINBARE WIDERSTAND DES VERSORGUNGSNETZES oder die entsprechende Bemessung der Versorgungsleitungen festgelegt sein.

ANMERKUNG Wenn eine NENN-Spannung für ein NETZSPANNUNGS-Versorgungssystem angegeben ist, wird davon ausgegangen, dass keine Spannung höheren Wertes 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 betreffenden Wellenform vom Momentanwert der idealen Wellenform zum gleichen Zeitpunkt um nicht mehr als ± 2 % des Scheitelwerts der idealen Wellenform unterscheidet.

Bei Dreiphasen-VERSORGUNGSNETZEN wird in der Praxis Symmetrie angenommen, wenn symmetrische Spannungen und bei symmetrischer Belastung auch symmetrische Ströme erzeugt werden.

Die Anforderungen dieser Norm gehen von der Annahme aus, dass Dreiphasen-Versorgungssysteme eine symmetrische NETZSPANNUNG mit Bezug auf Erde aufweisen. Einphasige Versorgungssysteme können von derartigen dreiphasigen Systemen abgeleitet werden. Wenn ein Versorgungssystem an der Quelle nicht geerdet ist, wird davon ausgegangen, dass angemessene Maßnahmen zum Erkennen, Begrenzen und Beseitigen der Symmetriestörungen innerhalb entsprechend kurzer Zeit getroffen wurden.

Ein RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT erfüllt die Anforderungen dieser Norm nur dann, wenn seine festgelegte elektrische NENN-Leistung an einem SCHEINBAREN WIDERSTAND DES VERSORGUNGSNETZES nachgewiesen werden kann, dessen Wert

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

nicht kleiner ist als der vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angegebene SCHEINBARE WIDERSTAND DES VERSORGUNGSNETZES.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung.

Ergänzung:

ANMERKUNG Die in diesen Besonderen Festlegungen verwendete Begriffsdefinition zu ME-GERÄT weicht von der Definition in den Allgemeinen Festlegungen ab, was zu Auswirkungen auf die erforderlichen Prüfungen führt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz:

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE müssen ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I oder INTERN MIT STROM VERSORGTE Geräte sein.

Wenn ein RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT als INTERN MIT STROM VERSORGTES ME-GERÄT klassifiziert ist, gelten die zugehörigen Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen und muss das RISIKOMANAGEMENT dementsprechend ausgerichtet werden.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

201.7.2.6 Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ

Ergänzung:

Bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die FESTANGESCHLOSSEN sein müssen, brauchen die nach 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen erforderlichen Angaben lediglich in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ

Ergänzung:

Bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die FESTANGESCHLOSSEN werden sollen, brauchen die nach 7.2.7 der Allgemeinen Festlegungen 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-GERÄTS 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;

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

4) höchstzulässiger Wert des SCHEINBAREN WIDERSTANDS DES VERSORGUNGSNETZES in Ohm;

5) Eigenschaften des für das VERSORGUNGSNETZ notwendigen Überstromauslösers.

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-GERÄTS oder einer Baugruppe davon notwendig ist, müssen die Kühlanforderungen in den BEGLEITPAPIEREN einschließlich Folgendem, falls zutreffend, angegeben werden:

– die maximale Wärmeabgabe an die Umgebungsluft, getrennt angegeben für jede Baugruppe, die mehr als 100 W abgibt und möglicherweise innerhalb der Anlage getrennt angeordnet ist;

– die maximale Wärmeabgabe an Einrichtungen für die Fremdkühlung mit Luft, einschließlich der zugehörigen Strömungsmenge und des zugehörigen Temperaturanstiegs der Gebläseluft;

– die maximale Wärmeabgabe an ein Kühlmittelsystem sowie der zulässige Eingangstemperaturbereich, die Mindestdurchflussmenge und die Druckanforderungen für das Kühlmittelsystem.

201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG

BLENDENVORRICHTUNGEN müssen mit folgenden Aufschriften versehen sein:

– Aufschriften, die nach 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, 6.1 übernommen.

201.7.8 Signallampen und Bedienelemente

Ergänzung:

201.7.8.101 Anzeige der mit Röntgen verbundenen Zustände

Die Anzeige der mit dem Röntgen verbundenen Zustände muss von den Festlegungen in 7.8 der Allgemeinen Festlegungen ausgeschlossen werden.

An deren Stelle gilt 203.6.4.2.

201.7.8.102 Alternative Sichtanzeigen

Anstelle von Signallampen dürfen alternative, unverwechselbare Sichtanzeigen verwendet werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Maße aller verfügbaren EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICHE enthalten.

Die BEGLEITPAPIERE für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE müssen Qualitätskontrollverfahren enthalten, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION am RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT durchgeführt werden müssen. Die Annahmekriterien und die Häufigkeit dieser Prüfungen müssen ebenfalls angegeben sein.

Die Leistungsfähigkeit der Mittel zur Wiedergabe der Bilder für diagnostische Zwecke muss entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG angegeben werden.

Bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER versehen sind, müssen die BEGLEITPAPIERE außerdem Folgendes enthalten:

– eine Beschreibung der auf die ORIGINALDATEN angewendeten Bildverarbeitung, einschließlich Revisionsnummer (Ausgabestand) und Identifikation der Version, falls zutreffend;
– eine Beschreibung des Datenübertragungsformates der mit dieser Einheit erfassten Bilder und jeglicher mit diesen Bildern verbundenen Daten.

Die BEGLEITPAPIERE einer MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG, die als Zubehör für ein RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT ausgelegt ist, müssen Folgendes enthalten:

– mindestens eine MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG für ein RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT, mit dem die Einrichtung betrieben werden soll;
– einen Verweis auf die relevanten Normen, mit denen die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNG übereinstimmt.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

– Anweisungen für die Überprüfung und den sicheren Gebrauch aller Kompressionsplatten, die mit dem RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT mitgeliefert werden;
– bei integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGERN die spezielle Handhabung und Instandhaltung des digitalen Empfängers.

Die elektrischen Ausgangsdaten müssen in der Gebrauchsanweisung in Form von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN angegeben werden, wie in den nachfolgenden Listenpunkten 1) bis 10) dieses Unterabschnitts 201.7.9.2.1 beschrieben.

Die folgenden Kombinationen und Daten müssen angegeben werden:

1) die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG und der höchste bei dieser Spannung verfügbare RÖNTGENRÖHRENSTROM;
2) der höchste Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMES und die höchste bei diesem Strom verfügbare RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
3) diejenige Kombination von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM, die zur höchsten elektrischen Ausgangsleistung führt;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

4) der NENNWERT der elektrischen Leistung, angegeben als die höchste konstante elektrische Ausgangsleistung in Kilowatt, die der RÖNTGENGENERATOR über eine RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von 0,1 s bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 30 kV liefern kann, oder, falls diese Werte nicht einstellbar sind, bei einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, die dem Wert 30 kV am nächsten liegt, und einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, die dem Wert 0,1 s am nächsten, aber nicht darunter liegt;

5) der NENNWERT der elektrische Leistung muss zusammen mit der Kombination von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM sowie der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT angegeben werden;

ANMERKUNG Die anzugebenden Werte dienen lediglich der Beschreibung des Gerätes.

6) bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, 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;

7) 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;

8) bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN mit einer BELICHTUNGSAUTOMATIK zur Regelung der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, die kürzeste RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT;

9) wenn die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG oder der RÖNTGENRÖHRENSTROM in RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN durch eine BELICHTUNGSAUTOMATIK geregelt wird, muss der Wertebereich der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG oder des RÖNTGENRÖHRENSTROMS während der BESTRAHLUNG in der Gebrauchsanweisung angegeben werden;

10) wenn der NENNWERT der kürzesten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von den RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, wie RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM, abhängt, müssen die Wertebereiche der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, für die der NENNWERT der kürzesten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT Gültigkeit hat, angegeben werden;

11) bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER ausgestattet sind, die Verfahren zur Bestimmung und Lösung von Problemen mit Artefakten;

12) bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER ausgestattet sind, das Verfahren zur Durchführung der Konstanzprüfung;

13) bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN, die mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER ausgestattet sind, Angaben zu den Betrachtungsbedingungen, zur Bildwiedergabe und zum Ausdrucken von Bildern.

Die Gebrauchsanweisung muss die VERANTWORTLICHE ORGANISATION darauf aufmerksam machen, dass der Zugang zum ME-GERÄT in Übereinstimmung mit den örtlichen Strahlenschutz-Vorschriften einzuschränken ist.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

201.7.9.3.101 Festlegung des RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIEßLICH BLENDENSYSTEM und von dessen Position

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

1) Angabe der REFERENZACHSE, auf die sich der bzw. die TARGET-Winkel und die Eigenschaften hinsichtlich OPTISCHER BRENNFLECKE des RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIEßLICH BLENDENSYSTEM beziehen;

2) TARGET-Winkel in Bezug auf die festgelegte REFERENZACHSE;

3) Position mit Grenzabweichungen der OPTISCHEN BRENNFLECKE auf der REFERENZACHSE;

4) NENNWERTE des bzw. der OPTISCHEN BRENNFLECKE(S), bestimmt nach IEC 60336 für die festgelegte REFERENZACHSE;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

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

5) die möglichen Werte des DIREKTEN FOKALEN ABSTANDS;
6) Lage des Schnittpunkts der REFERENZACHSE mit dem BILDAUFFANGBEREICH;
7) Winkel der REFERENZACHSE zur Ebene des BILDAUFFANGBEREICHS.

201.7.9.101 Bezug zu den BEGLEITPAPIEREN

Die folgenden Unterabschnitte dieser Norm enthalten ergänzende Anforderungen, die den Inhalt von BEGLEITPAPIEREN betreffen:

201.4.10.2	VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME
201.7.2.6	Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ
201.7.2.7	Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ
201.7.2.15	Kühlbedingungen
201.7.9.2.4.101	Bedienelemente
203.5.2	BEGLEITPAPIERE
203.6.2.1.101	Anschlüsse von äußeren Verriegelungen
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM
203.6.7.4	STRAHLUNGSDETEKTOR oder RÖNTGENBILDEMPFÄNGER
203.7.3	Anzeige der FILTER-Eigenschaften
203.11.101	Zusätzliche Anforderungen an den Schutz gegenüber RESTSTRAHLUNG

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 ausgelegt sein, dass zu ihrer Trennung die Benutzung von WERKZEUG erforderlich ist, oder 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 Kapazitäten in den Hochspannungskreisen innerhalb der für den Zugang zum Hochspannungskreis erforderlichen Mindestzeit entladen werden;
– der entladene Zustand beibehalten wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

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

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

ME-GERÄTE müssen so ausgelegt sein, dass im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH keine höhere Spannung als die für die betreffende RÖNTGENRÖHRE geltende RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG an jeglicher angeschlossenen RÖNTGENRÖHRE anliegt.

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

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP)

Ergänzung:

201.8.5.1.101 Schutzmaßnahmen bezüglich der Hochspannung des RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERS

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

ANMERKUNG Dies kann z. B. 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 Einsichtnahme in die Entwicklungsdaten und Besichtigen der Konstruktion geprüft.

201.8.5.1.102 Schutzmaßnahmen bezüglich der Hochspannung des integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS

Es muss dafür gesorgt werden, dass das Auftreten einer unvertretbar hohen Spannung im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER verhindert wird:

– im NETZTEIL;

– in jeglichem anderen Niederspannungskreis;

– an ANWENDUNGSTEILEN.

ANMERKUNG Dies kann z. B. erreicht werden durch Bereitstellung einer Spulenwicklungslage oder einer leitfähigen Abschirmung, die zwischen Hoch- und Niederspannungskreis liegt und mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS verbunden ist, und/oder durch Bereitstellung einer spannungsbegrenzenden Vorrichtung zwischen Hoch- und Niederspannungskreisen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Entwicklungsdaten und Besichtigen der Konstruktion geprüft.

201.8.5.4 Arbeitsspannung

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 Statorstromkreises muss sich auf die Spannung beziehen, die nach der Verminderung der Stator-Versorgungsspannung auf den stationären Betriebswert vorliegt.

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

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN

Ergänzung:

201.8.6.101 RÖNTGENSTRAHLER

Berührbare Hochspannungskabel, die RÖNTGENSTRAHLER (EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM) mit ihrem zugehörigen RÖNTGENGENERATOR verbinden, müssen eine flexible leitfähige Abschirmung enthalten, deren Widerstand je Längeneinheit 1 $\Omega \cdot m^{-1}$ nicht überschreitet und die mit einem nichtleitenden Werkstoff überzogen ist, der die Abschirmung vor mechanischer Beschädigung schützt. Die Abschirmung muss an das leitende GEHÄUSE des RÖNTGENGENERATORS angeschlossen sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28, 16 aa) übernommen.

201.8.6.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

In allen Fällen muss der elektrische Durchgang zwischen der Abschirmung eines (fest) angebrachten Hochspannungskabels und den berührbaren Metallteilen des zugehörigen Steckverbinders am RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM bestehen.

ANMERKUNG 1 Die flexible leitfähige Abschirmung wird nicht als die Anforderung erfüllend betrachtet, die an eine SCHUTZLEITERVERBINDUNG zwischen den mit diesem Kabel verbundenen Baugruppen gestellt wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28, 16 cc) übernommen.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.3 Zulässige Werte

Listenpunkt c) ändert sich folgendermaßen:

c) Bei FAHRBAREN RÖNTGENEINRICHTUNGEN und ORTSVERÄNDERLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN darf der BERÜHRUNGSSTROM bei einem ERSTEN FEHLER 2 mA (Effektivwert) nicht überschreiten.

Listenpunkt d) wird ersetzt durch:

d) Bei FAHRBAREN RÖNTGENEINRICHTUNGEN und ORTSVERÄNDERLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN sind die zulässigen Werte für den ERDABLEITSTROM 2,5 mA (Effektivwert) im NORMALZUSTAND und 5 mA (Effektivwert) bei einem ERSTEN FEHLER. Bei FESTANGESCHLOSSENEN ME-GERÄTEN beträgt der zulässige Wert für den ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER 10 mA (Effektivwert).

Listenpunkt e) ändert sich folgendermaßen:

e) Bei FESTANGESCHLOSSENEN ME-GERÄTEN, einschließlich RÖNTGENGENERATOREN, beträgt der zulässige Wert für den ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER 10 mA (Effektivwert).

ANMERKUNG 1 Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 19.3 übernommen.

Ergänzung:

Bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN und deren Baugruppen gelten die Spalte für den Typ B sowie die Zeilen für den ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER und für den GEHÄUSE-ABLEITSTROM im NORMALZUSTAND von Tabelle 4 der Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der (zugehörigen) Anmerkungen.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

Die zulässigen Werte des ERDABLEITSTROMS gelten auch für jede Baugruppe von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIE-GERÄTEN, die über ihren eigenen, alleinigen Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ oder über einen zentralen Anschlusspunkt (Sternenpunkt), falls letzterer FEST und FESTANGESCHLOSSEN ist, versorgt wird.

Ein FESTER und FESTANGESCHLOSSENER zentraler Anschlusspunkt kann innerhalb des äußeren GEHÄUSES oder der Abdeckung des RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTES bereitgestellt werden. Wenn andere Baugruppen, wie z. B. ein RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM oder ANWENDUNGSGERÄT, an den zentralen Anschlusspunkt angeschlossen sind, darf der ERDABLEITSTROM zwischen diesem Anschlusspunkt und dem externen Schutzsystem die für jedes der einzelnen angeschlossenen GERÄTE zulässigen Wert überschreiten.

ANMERKUNG 2 Die Begrenzung des ERDABLEITSTROMES in der Umgebung eines RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTES soll sicherstellen, dass BERÜHRBARE TEILE nicht spannungsführend werden können, und Störungen in anderen elektrischen Geräten verhindern.

Die Bereitstellung eines zentralen Anschlusspunktes ist akzeptabel, da für FESTE und FESTANGESCHLOSSENE ME-GERÄTE die Unterbrechung des SCHUTZLEITERS nicht als ein ERSTER FEHLER angesehen wird. In derartigen Fällen müssen jedoch angemessene Informationen über die Kombination von Baugruppen zur Verfügung gestellt werden.

201.8.8 Isolierung

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen für Hochspannungskreise:

Der Hochspannungskreis des ME-GERÄTES wird durch Anlegen von mehr als die Hälfte der Prüfspannung und anschließender stufenweiser Erhöhung dieser Spannung über eine Dauer von 10 s bis auf den Endwert, der für 3 min aufrechtzuerhalten ist, geprüft.

Ergänzung zu den Prüfbedingungen für Hochspannungskreise:

Die Prüfung für den Hochspannungskreis muss ohne angeschlossene RÖNTGENRÖHRE mit einer Prüfspannung von 1,2-mal der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des ME-GERÄTES durchgeführt werden.

Wenn das ME-GERÄT nur mit angeschlossener RÖNTGENRÖHRE geprüft werden kann und die RÖNTGENRÖHRE keine Prüfung des ME-GERÄTES mit einer Prüfspannung von 1,2-mal der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG zulässt, darf die Prüfspannung vermindert werden, jedoch auf nicht weniger als das 1,1-fache der Nennspannung.

Wenn während der Spannungsfestigkeitsprüfung ein RISIKO der Überhitzung eines zu prüfenden Transformators besteht, ist es zulässig, die Prüfung bei einer höheren Versorgungsfrequenz durchzuführen.

Während der Spannungsfestigkeitsprüfung sollte die Prüfspannung im Hochspannungskreis möglichst nahe 100 % des geforderten Wertes gehalten werden und darf nicht außerhalb des Bereiches von 100 % bis 105 % dieses Wertes liegen.

Während der Spannungsfestigkeitsprüfung dürfen leichte Korona-Entladungen im Hochspannungskreis unberücksichtigt bleiben, vorausgesetzt, dass sie aufhören, wenn die Prüfspannung auf 110 % der Spannung, auf die sich die Prüfbedingung bezieht, abgesenkt wird.

Ergänzungen für ME-GERÄTE:

1) *Das ME-GERÄT ist mit einer angemessen belasteten RÖNTGENRÖHRE zu prüfen.*
2) *Wenn das ME-GERÄT keine separate Einstellung des RÖNTGENRÖHRENSTROMS zulässt, ist die Dauer der Spannungsfestigkeitsprüfung so zu verkürzen, das die zulässige RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNG bei der erhöhten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG nicht überschritten wird.*
3) *Wenn der Hochspannungskreis für die Messung der angelegten Prüfspannung nicht zugänglich ist, sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Werte möglichst nahe 100 % des geforderten Wertes gehalten werden und nicht außerhalb des Bereiches von 100 % bis 105 % dieses Wertes liegen.*

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 20.3 übernommen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN

201.8.9.1 Werte

Ergänzung:

Bei FESTANGESCHLOSSENEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN gelten die Werte nach Tabelle 16 der Allgemeinen Festlegungen für die Isolierung A-a1 und A-a2 von ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I bis zu einer Bezugsspannung von 660 V (Wechselspannung, Effektivwert) oder 800 V (Gleichspannung).

Bei höheren Bezugsspannungen müssen die KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN:

– mindestens den in Tabelle 16 der Allgemeinen Festlegungen für 660 V (Wechselspannung, Effektivwert) und 800 V (Gleichspannung) angegebenen Werten entsprechen; und
– den nach 8.8 der Allgemeinen Festlegungen an die Spannungsfestigkeit gestellten Anforderungen für Folgendes genügen:

Bezugsspannungen	Prüfspannungen
660 V < U ≤ 1 000 V	2 U + 1 000 V
1 000 V < U ≤ 10 000 V	U + 2 000 V

Die Spannungsfestigkeitsprüfung muss unter Umgebungsbedingungen durchgeführt werden, wie in 8.8 der Allgemeinen Festlegungen beschrieben.

ANMERKUNG Bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einem FESTEN und FESTANGESCHLOSSENEN SCHUTZLEITER wird angenommen, dass kein RISIKO bezüglich der Zuverlässigkeit der SCHUTZLEITERVERBINDUNG besteht. Aus demselben Grund enthält 8.8.4 e) der Allgemeinen Festlegungen eine Aussage, dass unter diesen Umständen ein höherer ERDABLEITSTROM zulässig ist. Dies steht im Einklang mit den Aussagen zu KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN in IEC 60664-1.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE

Ergänzung:

Es gilt 203.8.5.4.102 der vorliegenden Norm.

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

Ergänzung:

201.9.2.101 Bewegung der Röntgenquellen-Bildempfängeranordnung

Die Baugruppe muss in jeder Position, die für den Betrieb vorgesehen ist, arretiert werden können. Nach der Arretierung in einer derartigen Position darf die Baugruppe keine unbeabsichtigte Bewegung ausführen können.

Eine Bewegung der Baugruppe muss eine stetige Betätigung durch den BEDIENER erfordern. Wenn die BRUST-KOMPRESSIONSEINRICHTUNG mit einer Kraft von mehr als 50 N betätigt wird, muss die Geschwindigkeit oder Schrittgröße jeglicher kraftbetriebenen Bewegungen der Baugruppe als Ganzes so begrenzt sein, dass der BEDIENER eine angemessene Kontrolle für die Feinnachstellung der Position hat, ohne den PATIENTEN zu

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

gefährden. Die für die stereotaktische Bildgebung notwendigen Bewegungen sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Im Fall einer Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES darf die Röntgenquellen-Bildempfängeranordnung keine daraus resultierende Kraft über 20 N auf irgendeinen Körperteil des PATIENTEN übertragen.

Wenn das RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT für eine bestimmte klinische Anwendung (z. B. stereotaktische Bildgebung) ausgelegt ist, die eine beabsichtigte Bewegung der Röntgenquellen-Bildempfängeranordnung während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS rechtfertigt, müssen die mit den bewegten Teilen verbundenen GEFÄHRDUNGEN im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS behandelt werden.

201.9.2.102 KOMPRESSIONSEINRICHTUNG

Für KOMPRESSIONSEINRICHTUNGEN gilt 203.8.5.4.102 der vorliegenden Besonderen Festlegungen.

201.9.2.103 MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN

201.9.2.103.1 Positionierung des RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIEßLICH BLENDENSYSTEM für die stereotaktische Bildgebung

Bei der stereotaktischen Bildgebung müssen festgelegte Winkelpositionen für den RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIEßLICH BLENDENSYSTEM vorgegeben werden. Der RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIEßLICH BLENDENSYSTEM muss in jeder dieser Positionen fest arretiert werden können. Nach der Arretierung in einer derartigen Position muss ein Eingreifen des BEDIENERS zur Freigabe des RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIEßLICH BLENDENSYSTEM erforderlich sein.

201.9.2.103.2 Bewegung von ANWENDUNGSTEILEN während der Biopsie oder Markierung

Bei konstant gehaltener Kompressionskraft dürfen sich die PATIENTEN-Lagerungshilfe und die Kompressionsplatte um nicht mehr als ± 0,5 mm und ± 0,5° relativ zueinander verlagern, und ihre Verlagerung relativ zum PATIENTEN darf ± 2 mm und ± 2° nicht überschreiten.

Bei eingelegter Nadel muss die Bewegung des Nadelhalters oder des Halters der Biopsiepistole die ständige Betätigung und Steuerung seitens des BEDIENERS erfordern.

201.9.2.103.3 Genauigkeit der Biopsienadel-Positionierung bei MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNGEN

Im festgelegten stereotaktischen Biopsievolumen muss die Genauigkeit der Position der Biopsienadelspitze in x-, y- und z-Richtung innerhalb von ± 1 mm liegen.

Die Einhaltung wird durch Messen entsprechend folgender Prüfung geprüft.

a) *Prüfeinrichtung*

Für die Prüfung ist eine stereotaktische Prüfvorrichtung erforderlich, die so gestaltet ist, dass sie die Prüfung verschiedener Biopsienadelrichtungen erlaubt. Sie besteht aus einer Halteplatte, die zur Aufnahme der Prüfnadeln mit Bohrungen versehen ist. Mindestens drei Stahlnadeln unterschiedlicher Länge sind in der Halteplatte zu befestigen, wobei die äußeren Teile senkrecht zur Oberfläche stehen und alle in dieselbe Richtung zeigen.

Die Stahlnadeln sind Prüfnadeln, ihre Spitzen dienen als Prüfobjekte. Sie müssen so angeordnet sein, dass das festgelegte stereotaktische Biopsievolumen abgedeckt werden kann. Es muss möglich sein, eine von ihnen im Abstand von höchstens ± 5 mm zur Mitte dieses Volumens anzubringen und zwei der anderen Prüfnadelspitzen ebenfalls innerhalb des festgelegten stereotaktischen Biopsievolumens in einem Abstand von höchstens 10 mm zu den Punkten anzubringen, die hinsichtlich ihrer x-, y- und z-Koordinaten Extrempunkte sind und mit der MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG rekonstruiert werden sollen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

b) *Prüfverfahren*

Die Biopsienadellänge ist zu messen und das Ergebnis mit dem Nennwert der Biopsienadellänge oder dem Wert der Biopsienadellänge, der in der MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG gespeichert oder programmiert ist, zu vergleichen. Die gemessene Länge muss mit der Nennlänge innerhalb von ± 0,3 mm übereinstimmen. Die PRÜFVORRICHTUNG ist auf der PATIENTEN-Lagerungshilfe der MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG so anzuordnen, dass sich eine der Prüfnadelspitzen im Abstand von höchstens ± 5 mm zur Mitte des festgelegten stereotaktischen Biopsievolumens befindet und dass sich zwei der anderen Prüfnadelspitzen ebenfalls innerhalb des festgelegten stereotaktischen Biopsievolumens in einem Abstand von höchstens 10 mm zu den Punkten befinden, die hinsichtlich ihrer x-, y- und z-Koordinaten Extrempunkte sind und rekonstruiert werden sollen. Nahe dem RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM darf ein schwächendes, homogenes Material, z. B. 2 mm Al, angebracht werden.

Es ist ein optischer Brennfleck zu wählen, der für die Verwendung mit der mammographischen Stereotaxie-Einrichtung festgelegt ist.

Die Röntgenquellen-Bildempfängeranordnung ist wie bei einer kranio-kaudalen Projektion der Brust zu positionieren. Ein Paar Stereoaufnahmen ist anzufertigen. Auf jedem der Bilder sind alle Projektionen der Prüfnadelspitzen innerhalb des festgelegten stereotaktischen Biopsievolumens auszuwählen und ihre x-, y- und z-Positionen zu rekonstruieren. Bei jeder Prüfnadel ist die Biopsienadelspitze in der von der MAMMOGRAPHISCHEN STEREOTAXIE-EINRICHTUNG berechneten Position zu positionieren. Die Unterschiede in den x-, y- und z-Positionen zwischen jeder Prüfnadelspitze und der Biopsienadelspitze sind zu messen und aufzuzeichnen. Das Verfahren ist zu wiederholen, wobei die Röntgenquellen-Bildempfängeranordnung in jeder Richtung auf die Extremwerte des Bereiches von Winkelstellungen gedreht wird, der vom HERSTELLER für den klinischen Einsatz festgelegt wurde, ferner auch für alle dazwischen liegenden Winkelstellungen von 90 Grad oder Vielfachen davon. Falls die MAMMOGRAPHISCHE STEREOTAXIE-EINRICHTUNG für mehr als eine Richtung der Biopsienadel relativ zur Röntgenquellen-Bildempfängeranordnung ausgelegt ist, ist das Verfahren bei sechs verschiedenen Richtungen innerhalb des vom HERSTELLER für den klinischen Einsatz festgelegten Bereiches zu wiederholen, von denen mindestens zwei Richtungen an den Extremwerten des festgelegten Bereichs darstellen.

c) *Interpretation der Messdaten*

Die Abweichungen in x-, y- und z-Richtung sind mit den oben genannten Anforderungen zu vergleichen.

201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen

Ergänzung:

201.9.2.4.101 Bedienelemente

Für alle kraftbetätigten Bewegungen, die eine Körperverletzung verursachen könnten, muss ein Not-Aus-Bedienelement (-Schalter) vorgesehen sein. Für den Fall eines Not-Aus-Vorgangs müssen Möglichkeiten für den Zugang zum und das Entfernen/Befreien des PATIENTEN bei außer Betrieb befindlichem ME-GERÄT vorhanden sein.

Die Bewegung von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB eine Körperverletzung des PATIENTEN verursachen könnte, muss eine stetige Betätigung durch den BEDIENER erfordern.

Wenn im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB ein kraftbetriebenes Teil eines ME-GERÄTES mit dem PATIENTEN in Kontakt kommen soll oder könnte und wenn es für die entsprechende Anwendung angemessen ist, müssen Mittel zum Erkennen des Kontakts mit dem PATIENTEN und, bei möglicher Körperverletzung des PATIENTEN, zum Unterbrechen der Bewegung vorhanden sein.

Zur Verhinderung von Verletzungen, die aus einem Zusammenstoß von kraftbetriebenen Teilen von ME-GERÄTEN mit anderen möglicherweise in der Nähe befindlichen bewegten oder ortsfesten Gegenständen hervorgerufen werden könnten, müssen Mittel vorgesehen oder Warnhinweise in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung kontrolliert.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-32, 22.4.1 übernommen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität

Ergänzung:

201.9.4.101 Stabilität

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE dürfen bei Einwirkung einer Kraft von 25 % des Gerätegewichts oder, falls kleiner, von 220 N nicht umkippen.

Die Kraft ist in die Richtung und an der Stelle einzuleiten, wo ein Umkippen des RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIE-GERÄTES am wahrscheinlichsten ist. Gerätefüße oder Räder müssen in der ungünstigsten Position blockiert werden. Die Kraft muss am höchsten Punkt oder, falls tiefer, an einem Punkt 150 cm über dem Boden eingeleitet werden.

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE müssen diese Anforderungen unter allen Arbeitsbedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS einhalten.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE müssen den geltenden Anforderungen nach IEC 60601-1-3:2008 entsprechen; siehe Abschnitt 203 der vorliegenden Besonderen Festlegungen.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH

Ergänzung:

Einschränkungen bezüglich der zulässigen Temperatur für mit Öl in Kontakt stehende Teile dürfen nicht für Teile gelten, die vollständig in Öl eingetaucht sind.

201.11.3 Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN

Ergänzung:

ANMERKUNG Die Anforderungen bezüglich des Widerstands und der Erdung einer flexiblen leitenden Abschirmung von an RÖNTGENSTRAHLER angeschlossenen Hochspannungskabeln sind in IEC 60601-2-28 angegeben.

Ergänzung:

201.11.101 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Wenn bestimmte ungeschützte berührbare Oberflächen von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM hohe Temperaturen annehmen können, müssen Mittel bereitgestellt werden, die einen Kontakt mit derartigen Oberflächen für jegliche mit dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB verbundenen Zwecke unmöglich machen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

Um jeden unbeabsichtigten Kontakt zu vermeiden, sollten entsprechende Maßnahmen getroffen werden. In derartigen Fällen muss die Gebrauchsanweisung Angaben über die Temperaturen der beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB erwartungsgemäß berührbaren Oberflächen enthalten; siehe Tabellen 22 und 24 der Allgemeinen Festlegungen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung kontrolliert.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

ANMERKUNG 1 Viele variable Faktoren beeinflussen die Beziehung zwischen den Ausgangsgrößen eines RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTES und dem Erreichen bestimmter mammographischer Ergebnisse an der RÖNTGENEINRICHTUNG. Auch wenn Übereinstimmung mit dieser Norm besteht, ist in der täglichen radiographischen Praxis nicht zu erwarten, dass RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, die für eine beliebige Anwendung an einer Anlage bestimmt worden sind, ohne Korrektur für die gleiche Anwendung auf eine andere Anlage übertragen werden können.

ANMERKUNG 2 Die entsprechend 12.4.5 der Allgemeinen Festlegungen dosisbezogenen Aspekte dieser Fragestellung werden in 203.6.4.3 des vorliegenden Dokumentes behandelt.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Ergänzung:

Beim Anzeigen oder Ausdrucken eines mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER erfassten Bilds müssen dem BEDIENER folgende Informationen zur Verfügung stehen:

– Identität des PATIENTEN (mindestens Name und Geburtsdatum);
– Angaben zur Positionierung;
– STRAHLUNGS-Daten; und
– Ort und Datum der Bildaufnahme.

Für die Datenübertragung der oben angeführten Informationen wird empfohlen, den Objekten im DICOM-Standard zu folgen.

201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

201.15.4.3 Batterien

Ergänzung:

201.15.4.3.101 Verriegelung bei Aufladung/im Lademodus

Jedes FAHRBAHRE GERÄT mit integriertem Batterie-Ladegerät muss mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, durch die kraftbetätigte Bewegungen und die Erzeugung von RÖNTGENSTRAHLUNG durch nicht berechtigte Personen unterbunden werden kann, ohne die Aufladung der Batterien zu verhindern.

ANMERKUNG Ein Beispiel einer geeigneten Vorrichtung, die dieser Anforderung entspricht, ist ein Schlüsselschalter, bei dem kraftbetätigte Bewegungen und die Erzeugung von RÖNTGENSTRAHLUNG nur bei steckendem Schlüssel möglich sind, die Aufladung der Batterien jedoch auch ohne Schlüssel möglich ist.

201.15.4.4 Anzeigen

Ergänzung:

Es gilt 201.7.8.102.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Prüfungen und Anforderungen

IEC 60601-1-2:2007 gilt.

203 Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

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

203.4 Allgemeine Anforderungen

Ersatz:

203.4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm

Für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE oder Baugruppen davon muss jede Bestätigung der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm in folgender Form angegeben werden:

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT **) IEC 60601-2-45:200X

**) MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG

ANMERKUNG Dies schließt Aufschriften auf der Außenseite des ME-GERÄTS ein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

203.4.101 Präzisierungen für definierte Begriffe

203.4.101.1 Elektrische Leistung

Die in den vorliegenden Besonderen Festlegungen in 201.7.9.2.1, Listenpunkte 3) und 4) erwähnte elektrische Leistung im Hochspannungskreis wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$P = f\ U\ I$$

Dabei ist

P elektrische Leistung

f Faktor in Abhängigkeit der Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, der wie folgt ausgewählt wird:

a) 0,95 für ME-GERÄTE mit einem Sechspuls-RÖNTGENGENERATOR; oder

b) 1,00 für ME-GERÄTE mit einem Zwölfpuls-RÖNTGENGENERATOR oder einem Gleichspannungs-RÖNTGENGENERATOR; oder

c) für andere ME-GERÄTE der am besten geeignete der obigen Werte, ausgewählt entsprechend der Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG mit einer Angabe des ausgewählten Werts;

U RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

I RÖNTGENRÖHRENSTROM

203.4.101.2 Prozentuale Welligkeit bei Gleichspannungs-RÖNTGENGENERATOREN

Die prozentuale Welligkeit der Ausgangsspannung bei ME-GERÄTEN mit einem Gleichspannungs-RÖNTGENGENERATOR darf 4 % nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Siehe auch IEC 60601-1-3:2008, 7.2.

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

203.4.101.3 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

Die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT wird gemessen als Zeitspanne zwischen:

– dem Augenblick, in dem die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG das erste Mal auf 75 % des Spitzenwertes angewachsen ist, und

– dem Augenblick, in dem sie endgültig unter den gleichen Wert abfällt.

Bei ME-GERÄTEN, bei denen die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG durch elektronisches Schalten der Hochspannung mittels eines Gitters in einer elektronischen Röhre oder in einer RÖNTGENRÖHRE geregelt wird, kann die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT als die Zeitspanne zwischen dem Zeitpunkt, an dem der Zeitgeber das Signal für den Beginn der BESTRAHLUNG erzeugt, und dem Zeitpunkt, an dem der Zeitgeber das Signal zur Beendigung der BESTRAHLUNG gibt, bestimmt werden.

Bei ME-GERÄTEN, bei denen die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG durch gleichzeitiges Schalten in den Primärkreisen des Hochspannungskreises und der Heizungsversorgung für den Glühfaden der RÖNTGENRÖHRE geregelt wird, muss die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT als die Zeitspanne zwischen dem Zeitpunkt, an dem der RÖNTGENRÖHRENSTROM erstmalig 25 % seines Höchstwertes überschreitet, und dem Zeitpunkt, an dem er letztendlich denselben Wert unterschreitet, bestimmt werden. In anderen Fällen muss die Herangehensweise zur Regelung und Bestimmung der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE beschrieben werden.

ANMERKUNG 1 Siehe auch IEC 60601-1-3:2008, Begriff 3.37.

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

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

203.5.2 BEGLEITPAPIERE

203.5.2.4 Gebrauchsanweisungen

Ergänzung:

Bei RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN muss die an den PATIENTEN abgegebene Dosisleistung mittels der Eingangsluftkerma und der MITTLEREN GLANDULÄREN DOSIS nach dem vom HERSTELLER festgelegten Verfahren beschrieben werden.

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 Anschlüsse von äußeren Verriegelungen

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE, ausgenommen FAHRBARE RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE, müssen mit Anschlüssen für mindestens eine vom RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT getrennte elektrische Einrichtung ausgestattet sein, mit der verhindert werden kann, dass der RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER beginnt, RÖNTGENSTRAHLUNG auszusenden.

RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE, ausgenommen FAHRBARE RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE, müssen mit Anschlüssen für mindestens eine vom RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄT getrennte elektrische Einrichtung ausgestattet sein, mit der das Aussenden der RÖNTGENSTRAHLUNG vom RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER abgebrochen werden kann.

Wenn der Status des Signals von diesen äußeren elektrischen Einrichtungen nicht auf der BEDIENUNGSVORRICHTUNG angezeigt wird, müssen die BEGLEITPAPIERE eine Angabe für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION enthalten, dass dieser Status durch Sichtanzeigen an der Anlage angezeigt werden sollte.

203.6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG

Ersatz:

a) Jede RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG muss mit Hilfe eines Bedienelements, das die stetige Betätigung durch den BEDIENER erfordert, eingeleitet und aufrechterhalten werden.

b) Es darf nicht möglich sein, eine nachfolgende unbeabsichtigte BESTRAHLUNG ohne Freigeben des Bedienelementes, mit dem die vorhergehende BESTRAHLUNG eingeleitet wurde, auszulösen.

c) Es müssen Vorkehrungen getroffen sein, die es dem BEDIENER zu jeder Zeit vor der beabsichtigten Beendigung ermöglichen, die BESTRAHLUNG zu beenden.

d) Im Fall eines Ausfalls der normalen Abschaltung muss die Beendigung der BESTRAHLUNG durch eine Sicherheitsmaßnahme beendet werden.

e) Wenn die normale Abschaltung nicht aufgrund einer STRAHLUNGS-Messung erfolgt, ist die andauernde Betätigung durch den BEDIENER nach Listenpunkt a) als geforderte Sicherheitsmaßnahme nach obigem Listenpunkt d) ausreichend.

f) Wenn die normale Abschaltung von einer STRAHLUNGS-Messung abhängt,

   – muss die Sicherheitsmaßnahme Vorkehrungen für die Beendigung der BESTRAHLUNG im Falle eines Ausfalls der normalen Abschaltung einschließen;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

– muss, sofern vom HERSTELLER nicht anders festgelegt und begründet, das STROM-ZEIT-PRODUKT auf höchstens 800 mAs je BESTRAHLUNG begrenzt sein;

– müssen das System für die normale Abschaltung der BESTRAHLUNG und das für die Sicherheitsmaßnahme verwendete System getrennt sein, damit ein Versagen in einem System nicht die Abschaltung durch das andere System beeinflusst;

– muss an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG eine Sichtanzeige vorhanden sein, die im Falle, dass eine RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG durch die geforderte Schutzvorrichtung beendet wurde, diesen Eingriff anzeigt. Eine weitere RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG in derselben Betriebsart darf nicht vor der Betätigung eines Bedienelementes, das für das Zurücksetzen an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG vorgesehen ist, möglich sein;

g) Bei mit BELICHTUNGSAUTOMATIK ausgestatteten RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN muss ein Verfahren verfügbar sein, das dem Anwender ermöglicht, die Funktion der BELICHTUNGSAUTOMATIK zu prüfen; dieses Verfahren muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und entsprechende Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.3 STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT

203.6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute

203.6.3.2.101 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute bei nicht aktivierter BELICHTUNGSAUTOMATIK

ANMERKUNG 203.6.3.2.101 enthält Anforderungen bezüglich der Betriebsdaten für RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTE, die für den Schutz gegen fehlerhafte Ausgangswerte als wesentlich betrachtet werden.

Der Variationskoeffizient der MESSWERTE der Luftkerma darf bei jeder beliebigen Kombination von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als 0,05 sein.

Die Einhaltung wird durch Prüfungen nach 203.101.2 und Tabelle 203.102 in geeigneten Prüfkombinationen kontrolliert.

203.6.4 Anzeige der Betriebszustände

203.6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES

Ergänzung:

203.6.4.2.101 LADUNGSZUSTAND in der Mammographie

An der BEDIENUNGSVORRICHTUNG muss eine Sichtanzeige vorhanden sein, die den LADUNGSZUSTAND anzeigt. Außerdem muss für eine Signaleinrichtung gesorgt werden, die den Zeitpunkt der Beendigung der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG meldet und die an dem Ort hörbar ist, von dem aus das ME-GERÄT betrieben wird.

Wenn dieser Zustand mittels einer nur für diese Funktion bestimmten Sichtanzeige angezeigt wird, muss die Farbe Gelb verwendet werden.

203.6.4.2.102 Bereitschaftsstellung (Einschaltbereitschaft) in der Mammographie

An der BEDIENUNGSVORRICHTUNG muss eine Sichtanzeige vorhanden sein, die den Zustand anzeigt, von dem aus eine weitere Betätigung eines zu dieser BEDIENUNGSVORRICHTUNG gehörenden Bedienelementes zur RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG der RÖNTGENRÖHRE in der RADIOGRAPHIE führt.

Wenn dieser Zustand mittels einer nur für diese Funktion bestimmten Sichtanzeige angezeigt wird, muss die Farbe Grün verwendet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

203.6.4.2.103 Fernanzeige der Bereitschaftsstellung und des LADUNGSZUSTANDES in der Mammographie

Es müssen Mittel vorgesehen sein, die die Bereitschaftsstellung und den LADUNGSZUSTAND entfernt von der BEDIENUNGSVORRICHTUNG anzeigen. Diese Anforderung gilt nicht für FAHRBARE RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIE-GERÄTE.

203.6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und Betriebsarten

Ergänzung:

203.6.4.3.101 Vorgewählte Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

Es muss möglich sein, die abgegebene elektrische Energie zu begrenzen, wenn feststehende oder vorgewählte Kombinationen geeigneter RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und Betriebsarten genutzt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und entsprechende Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.4.3.102 Vorgewählte Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

Die Einheiten der Anzeige müssen wie folgt sein:

– RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG in Kilovolt;
– RÖNTGENRÖHRENSTROM in Milliampere;
– RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT in Sekunden;
– BESTRAHLUNGSZEIT in Sekunden;
– STROM-ZEIT-PRODUKT in Milliampere-Sekunden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

203.6.4.3.103 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

203.6.4.3.103.1 Allgemeines

ANMERKUNG Die in 203.6.4.3.102 und 203.6.4.3.103 enthalten Anforderungen an Betriebsdaten von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN als Teile von RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERN, die als wesentlich für den Schutz gegen falsche Ausgangswerte angesehen werden.

Die Anforderungen dieses Abschnittes gelten für die Genauigkeit aller Werte von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, ob angezeigt, feststehend oder vorgewählt, im Vergleich zu MESSWERTEN desselben RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTORS.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Prüfungen nach 203.6.4.3.104 kontrolliert.

203.6.4.3.103.2 Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

a) Im einstellbaren Bereich muss die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG innerhalb von ± 5 % des ANZEIGEWERTES genau sein.
b) Bei der vom HERSTELLER festgelegten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG muss der Variationskoeffizient der Reproduzierbarkeit (Vergleichpräzision) der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG gleich oder kleiner als 0,05 sein.
c) Die PROZENTUALE WELLIGKEIT der Ausgangsspannung des RÖNTGENGENERATORS darf (unter den relevanten Bedingungen) nicht größer als 4 sein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04

203.6.4.3.103.3 Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMS

Beim Betrieb von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN in jeglichen angegebenen Kombinationen mit ZUBEHÖR darf die Abweichung des Wertes des RÖNTGENRÖHRENSTROMES bei beliebigen Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als 20 % sein.

203.6.4.3.103.4 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

Beim Betrieb von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN in jeglichen angegebenen Kombinationen mit Baugruppen darf die Abweichung des Wertes der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT bei beliebigen Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als ± (10 % + 1 ms) sein.

Dieser Unterabschnitt gilt nur, wenn die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT gleich der BESTRAHLUNGSZEIT von jedem Punkt oder Element des Bildempfängers ist.

203.6.4.3.103.5 Genauigkeit des STROM-ZEIT-PRODUKTES

Beim Betrieb von RÖNTGEN-MAMMOGRAPHIEGERÄTEN in jeglichen angegebenen Kombinationen mit Baugruppen darf die Abweichung des Wertes des STROM-ZEIT-PRODUKTES bei beliebigen Kombinationen nicht größer als ± (10 % + 0,2 mAs) sein. Diese Anforderung gilt auch für den Fall, dass das STROM-ZEIT-PRODUKT rechnerisch hergeleitet wird.

203.6.4.3.104 Prüfbedingungen für die Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

203.6.4.3.104.1 Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

Es müssen Messungen durchgeführt werden bei 30 kV, dem niedrigsten und dem höchsten wählbaren Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und bei dem niedrigsten, einem mittleren und dem höchsten wählbaren Wert des STROM-ZEIT-PRODUKTES.

Jede Reihe von zehn Messungen ist innerhalb einer Dauer von einer Stunde abzuschließen.

Für jede Messreihe sind der Mittelwert und der Variationskoeffizient zu berechnen, um die Einhaltung der Anforderung zu prüfen.

203.6.4.3.104.2 Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES

Eine Messung muss bei dem niedrigsten ANZEIGEWERT des RÖNTGENRÖHRENSTROMES, dem höchsten ANZEIGEWERT der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und dem kleinsten ANZEIGEWERT der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT durchgeführt werden.

Eine Messung muss bei dem niedrigsten ANZEIGEWERT des RÖNTGENRÖHRENSTROMES, dem höchsten ANZEIGEWERT der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von etwa 1 s durchgeführt werden.

Eine Messung muss bei dem höchsten ANZEIGEWERT des RÖNTGENRÖHRENSTROMES, der höchsten für den geprüften RÖNTGENRÖHRENSTROM verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von etwa 1 s durchgeführt werden.

203.6.4.3.104.3 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

Eine Messung muss bei dem niedrigsten ANZEIGEWERT der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, dem höchsten ANZEIGEWERT der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und einem beliebigen ANZEIGEWERT des RÖNTGENRÖHRENSTROMES durchgeführt werden.

Eine Messung muss bei dem niedrigsten ANZEIGEWERT der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT und der größten verfügbaren elektrischen Leistung P durchgeführt werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-45:2009-04