

DIN EN 60601-2-28 Sicherheit von Röntgenstrahlern

Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik

Dezember 1995

(IEC 601-2-28:1993) Deutsche Fassung EN 60601-2-28:1993

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-28:1993, in die die Internationale Norm IEC 601-2-28:1993 „Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis“, unverändert übernommen wurde.

Die vorliegende Norm kann auf den Röntgenstrahler allein oder auf den Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem bezogen werden.

Ist ein Röntgenstrahler mit mehreren, handelsüblichen Blendensystemen ohne prinzipielle Probleme zu betreiben, so darf die Norm allein auf den Röntgenstrahler angewendet werden.

Sind dagegen Röntgenstrahler und Blendensystem in ganz besonderer Weise aufeinander abgestimmt, dann ist die Norm auf diese Gesamtheit anzuwenden.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Röntgenstrahler und für Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem für medizinische Diagnostik und deren Bauelemente, die für die Anwendung in medizinischen Röntgeneinrichtungen einschließlich Computertomographie-Einrichtungen bestimmt sind, die einen nach IEC 601-2-7 oder IEC 601-2-15 entsprechenden anwendungsspezifischen Röntgengenerator enthalten.

1.2 Zweck

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Festlegung besonderer Anforderungen für die Konstruktion und Fertigung, um die Sicherheit sicherzustellen, und sie legen Verfahren zum Nachweis der Einhaltung fest.

1.3 Besondere Festlegungen

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf IEC 601-1:1988: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety und IEC 601 -1 -3: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 3. Collateral Standard: General requirements for protection against ionizing radiation.

Der Kürze halber wird in diesen Besonderen Festlegungen auf IEC 601-1 entweder als Allgemeine Norm oder als Allgemeine Festlegungen und auf die IEC 601-1-3 als Ergänzungsnorm Bezug genommen.

Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht denen der Allgemeinen Festlegungen. Die Veränderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch den Gebrauch folgender Wörter angegeben:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen abgeändert wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, daß der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch einen Text in den Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, die zusätzlich zu den Allgemeinen Festlegungen aufgenommen wurden, beginnen bei 101, zusätzliche Anhänge sind mit AA usw. und zusätzlich Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn die Allgemeinen Festlegungen, Ergänzungsnormen und Besonderen Festlegungen zusammen gelten.

Eine Festlegung dieser Besonderen Festlegungen, die die Festlegungen der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm ersetzt oder ändert, hat Vorrang zu den entsprechenden Allgemeinen Festlegungen.

Wenn es in diesen Besonderen Festlegungen keinen entsprechenden Abschnitt gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm unverändert.

Wenn beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der Ergänzungsnorm nicht auf Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem angewandt werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen ein entsprechender Hinweis gegeben.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

In diesen Besonderen Festlegungen werden die in kleinen Großbuchstaben gedruckten Begriffe so verwendet, wie sie definiert sind in:

- IEC 601-1
- IEC 788

Für diese sowie die Ausdrücke „spezifisch“ und „spezifiziert“ ist im Anhang AA ein alphabetisches Sachverzeichnis einschließlich Hinweis auf die Quelle aufgenommen.

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

4.1 Prüfungen

aa) Typprüfungen

Wenn nicht anders gefordert, sind die in diesen Besonderen Festlegungen beschriebenen Prüfungen Typprüfungen, die unter kontrollierten Bedingungen ausgeführt werden müssen, wie sie im allgemeinen nur in Prüflaboratorien eingehalten werden können.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

- 5.1 Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem müssen als Geräte der Schutzklasse I klassifiziert werden.
- 5.2 Sofern nicht ein höherer Schutzgrad gegen elektrischen Schlag festgelegt ist, müssen Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem als Geräte des Typs B klassifiziert sein.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

c) Geräte, die von einer dafür angegebenen Stromquelle versorgt werden:

Sofern Aufschriften in diesem Absatz c) nicht gefordert werden, genügt es, die in 6.1 der Allgemeinen Festlegungen geforderten Informationen lediglich in den Begleitpapieren anzugeben.

Die Aufschriften auf der Röntgenröhre müssen lesbar bleiben, wenn die Röntgenröhre nach einer Zeit des bestimmungsgemässen Gebrauchs aus dem Röntgenröhrenschutzgehäuse entnommen wird.

Die Aufschriften müssen die Zuordnung der Einzelerzeugnisse, Serien oder Typen zu ihren Begleitpapieren ermöglichen.

1) Röntgenröhren müssen nur mit den folgenden Aufschriften versehen werden:

- den in den Abschnitten e) und f) von 6.1 in den Allgemeinen Festlegungen geforderten Aufschriften;
- der Serienbezeichnung oder der Einzelbezeichnung.

Die obengenannten Aufschriften dürfen in Form einer in den Begleitpapieren erläuterten kombinierten Bezeichnung angegeben werden.

2) Röntgenröhrenschutzgehäuse müssen mit den folgenden Aufschriften versehen werden:

- den in den Abschnitten e) und f) von 6.1 der Allgemeinen Festlegungen geforderten Aufschriften;
- der Serienbezeichnung oder der Einzelbezeichnung;
- der Röntgenröhren-Nennspannung, für deren Verwendung das Röntgenröhrenschutzgehäuse ausgelegt ist.

Getrennte Aufschriften dürfen entfallen, wenn die Angaben mit den Aufschriften des Röntgenstrahlers entsprechend Punkt 3) kombiniert sind.

3) Zusätzlich zu den in Punkt 2) geforderten Aufschriften seines Röntgenröhrenschutzgehäuses muß der Röntgenstrahler mit den folgenden Aufschriften versehen werden:

- dem Namen oder Warenzeichen des Herstellers des Röntgenstrahlers;
- der Typbezeichnung der eingebauten Röntgenröhre;
- der Röntgenröhren-Nennspannung der eingebauten Röntgenröhre.

Die obigen drei Aufschriften dürfen in Form einer in den Begleitpapieren erläuterten kombinierten Bezeichnung angegeben werden:

- der Angabe der Lage(n) des optischen Brennflecks (der optischen Brennflecke). Diese Angabe muß den Mittelpunkt einer Kugel von nicht mehr als 10 mm Durchmesser bezeichnen, die den geometrischen Mittelpunkt eines einzelnen optischen Brennflecks oder, bei Doppelfokus-Röntgenröhren, einen Punkt in der Mitte zwischen den Mittelpunkten der beiden Brennflecke enthält;
- dem (den) Brennfleck-Nennwert(en), bezogen auf die festgelegte Referenzachse des Röntgenstrahlers und bestimmt entsprechend der IEC 336;
- dem Hinweis auf die Polarität der Hochspannungssteckverbindung;
- Gesamtfiltration in Form von äquivalenter Filtration.

4) Blendensysteme müssen mit den folgenden Aufschriften versehen werden:

- den in den Abschnitten e) und f) von 6.1 der Allgemeinen Festlegungen geforderten Aufschriften;
- der Serienbezeichnung oder der Einzelbezeichnung;
- Gesamtfiltration in Form von äquivalenter Filtration.

5) Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem müssen mit folgenden Aufschriften versehen werden:

- dem Namen oder Warenzeichen des Herstellers des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem;
- der Serienbezeichnung oder Einzelbezeichnung;

- der Röntgenröhren-Nennspannung des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem.

Die Gesamtfilterung des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem kann kleiner sein als die Summe der angegebenen Gesamtfilterung des Röntgenstrahlers und des Blendensystems.

d) Mindestanforderungen für die Aufschrift auf Geräten und austauschbaren Teilen

Die Mindestanforderungen für die Aufschrift sind durch Einhaltung des Abschnittes c) erfüllt.

6.8 Begleitpapiere

6.8.1 Allgemeines Ergänzung:

Die Begleitpapiere müssen die Einzelerzeugnisse, Serien oder Typen klar erkennen lassen, auf die sie sich beziehen.

Alle Informationen, die nach 6.1 als Aufschriften gefordert werden, müssen auch in den Begleitpapieren angegeben sein.

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

Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß Begleitpapiere in einer anderen Sprache als der, in der sie abgefaßt und vom Hersteller des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem und seiner Bauteile anerkannt sind, einer sorgfältigen Prüfung durch einen Fachkundigen bedürfen, der, wenn möglich, vom Hersteller zu dieser Prüfung autorisiert sein sollte.

Die Begleitpapiere müssen die Sprache(n) angeben, in der (denen) sie ursprünglich vom Hersteller abgefaßt, geprüft und ausgegeben wurden, und müssen einen Hinweis zur Identifizierung mindestens einer Originalfassung enthalten.

Als Ergänzung zu allen nach 6.8 erforderlichen Informationen dürfen die Begleitpapiere zu einem Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem eine Quellenliste angeben, die die Begleitpapiere der Bauteile ausweist, in denen die geforderten Angaben enthalten sind.

6.8.2 Gebrauchsanweisung Ergänzungen:

aa) Die Gebrauchsanweisung einer Röntgenröhre muß folgendes enthalten:

- 1) die Eingangsnennleistung der Anode entsprechend 6.2 von IEC 613;
- 2) die Wärmespeicherfähigkeit der Anode entsprechend 7.2 von IEC 613;
- 3) die Erwärmungskennlinie der Anode entsprechend 7.3 von IEC 613;
- 4) die Abkühlkennlinie der Anode entsprechend 7.4. von IEC 613;
- 5) Einzelbelastungen entsprechend 9.1 von IEC 613;
- 6) Serienbelastung entsprechend 9.2 von IEC 613.

bb) Die Gebrauchsanweisung eines Röntgenstrahlers muß enthalten:

- 1) die Wärmespeicherfähigkeit des Röntgenstrahlers entsprechend 8.2 von IEC 613;
- 2) die Erwärmungskennlinie des Röntgenstrahlers entsprechend 8.3 von IEC 613;
- 3) die Abkühlkennlinie des Röntgenstrahlers entsprechend 8.4 von IEC 613;
- 4) die kontinuierliche Wärmeabgabe des Röntgenstrahlers entsprechend 8.5 von IEC 613.

cc) Nicht benutzt.

dd) Die Gebrauchsanweisung eines Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem muß enthalten:

- 1) das maximale symmetrische Strahlungsfeld entsprechend IEC 806.

6.8.3 Technische Beschreibung Ergänzung:

Wenn die Kompatibilität der Bauteile und Baugruppen die Übereinstimmung der zusammengebauten Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem mit dieser Norm beeinflusst, müssen die technischen Beschreibungen der Bauteile und Baugruppen die zugeordneten Erzeugnisse angeben, mit denen sie zum Zweck einer solchen Übereinstimmung kompatibel sind.

Diese Festlegungen können relevante physikalische Kennwerte beschreiben oder die vom Hersteller oder Lieferer zugeordneten Erzeugnisse, Modell- oder Typbezeichnung und Serienbezeichnung oder Einzelbezeichnung angeben, soweit anwendbar.

aa) Die technischen Beschreibungen von Röntgenröhren müssen zusätzlich zu den geforderten Informationen für die Aufschriften entsprechend 6.1 folgendes enthalten:

- 1) die Angabe des Anodenmaterials (der Anodenmaterialien), das (die) das Strahlungsspektrum charakterisiert (charakterisieren);
- 2) die Referenzachse, auf die sich der (die) Anodenwinkel und die Kennwerte des optischen Brennflecks der Röntgenröhre beziehen;
- 3) den (die) Anodenwinkel bezüglich der angegebenen Referenzachse;
- 4) der (die) Brennfleck-Nennwert(e) bestimmt, entsprechend IEC 336 für die angegebene Referenzachse; '
- 5) die Filterung durch nichtentfernbare Materialien in Form von äquivalenter Filterung bestimmt, entsprechend IEC 522:
- 6) die Röntgenröhren-Nennspannung entsprechend IEC 613;
- 7) die Informationen für die vom Röntgengenerator geforderten Anschlüsse an die Versorgung oder die Typbezeichnung der passenden Versorgungseinheiten;
- 8) die Informationen für die Versorgungen und Anschlüsse, die für den Heizfaden (die Heizfäden) der Röntgenröhre gefordert werden, und die Emissionskennwerte der Kathode bestimmt, entsprechend 4.5 von IEC 613.

Wo geeignet, können diese Informationen in folgender Form angegeben werden:

- Spannung;
- Stromstärke;
- Frequenz;
- Betriebsdauer(n);
- Leitungsverbindungen

oder Typbezeichnung geeigneter Versorgungseinheiten.

- 9) die für den Antrieb und die Steuerung einer drehenden Anode erforderlichen Daten oder die Typbezeichnungen der geeigneten Antriebs- und Steuereinrichtungen;
- 10) die Daten für erforderliche Hilfsversorgungen.

bb) Zusätzlich zu den Aufschriften, wie sie in 6.1 gefordert werden, muß die technische Beschreibung von Röntgenstrahlern enthalten:

- 1) die Referenzachse, auf die sich der (die) Anodenwinkel und die Kennwerte des optischen Brennflecks des Röntgenstrahlers beziehen;
- 2) den (die) Anodenwinkel bezüglich der angegebenen Referenzachse;
- 3) den (die) Brennfleck-Nennwert(e) bestimmt, entsprechend IEC 336 für die angegebene Referenzachse;
- 4) die elektrischen Anschlüsse und Leitungen;
- 5) die Hauptmaße und Schnittstellen;
- 6) die Gewichte mit und ohne abnehmbare Montageteile;

- 7) die Werte der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren hinsichtlich der Durchlassstrahlung entsprechend 9.1.3 der Ergänzungsnorm;
- 8) die Klassifikation entsprechend Abschnitt 5;
- 9) die Informationen des Drehanodenmotors oder den Typ des Hilfsgeräts:
- 10) die elektrischen Anschlüsse für die Versorgung des Stators und für alle Überdruckschutzeinrichtungen entsprechend 45.7;
- 11) die Leistungen und Informationen für alle Hilfsgeräte, zum Beispiel die erforderliche Kühlgeschwindigkeit, Art, Temperaturgrenzen und Menge des Kühlmittels;
- 12) die Informationen für die Hochspannungsanschlüsse, zum Beispiel wie in IEC 526;
- 13) die Polarität der Hochspannungsanschlüsse;
- 14) die Grenzwerte der Transport- und Lagerbedingungen;
- 15) die zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen vor der ersten Röntgenröhrenbelastung nach Abschluß des Einbaus des Röntgenstrahlers und besondere Verfahren für die Konditionierung der Röntgenröhre.

Außerdem muß die technische Beschreibung von Röntgenstrahlern die in den Punkten aa) 5) bis aa) 10) geforderten Angaben enthalten.

cc) Die technischen Beschreibungen von Blendensystemen müssen zusätzlich zu den geforderten Angaben für die Aufschriften entsprechend 6.1 folgendes enthalten:

- 1) die elektrische Eingangsenergie;
- 2) Details zu den Anforderungen für passende Einbauschnittstelle und Stromversorgung oder die Typbezeichnungen der geeigneten Schnittstellen- und Stromversorgungsbaulemente;
- 3) sofern ein Lichtvisier vorgesehen ist, die Typbezeichnung dessen Lampe und eine Anweisung für den Austausch.

dd) Die technischen Beschreibungen von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem müssen zusätzlich zu den geforderten Angaben für die Aufschriften entsprechend 6.1 folgendes enthalten:

- 1) die Spezifikation der Referenzachse, auf die sich der (die) Anodenwinkel und die Kennwerte des optischen Brennflecks des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem beziehen;
- 2) den (die) Anodenwinkel bezüglich der angegebenen Referenzachse;
- 3) die Lage des optischen Brennflecks auf der Referenzachse und ihre Grenzabweichungen;
- 4) der (die) Brennfleck-Nennwert(e) bestimmt entsprechend IEC 336 für die angegebene Referenzachse.

Außerdem muß die technische Beschreibung von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem die in den Punkten aa) 5) bis aa) 10), den Punkten bb) 5) bis bb) 15) und dem Punkt cc) geforderten Angaben enthalten.

6.8.101 Angabe der Übereinstimmung

Wenn für Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem die Übereinstimmung mit dieser Norm anzugeben ist, muß dieses in folgender Form geschehen:

Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem (Modell- oder Typbezeichnung). IEC 601-2-28:1993

Falls zur Erlangung gleicher Sicherheit andere Mittel als die in dieser Norm beschriebenen angewandt worden sind, müssen bei der Angabe der Übereinstimmung mit dieser Norm die Abweichungen in den Begleitpapieren aufgeführt werden.

7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

7.1 Energieaufnahme des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem

Die Aufnahme elektrischer Energie des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem wird vom Röntgen- generator gesteuert, an den ein Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem angeschlossen ist; siehe 1.1.

16 Gehäuse und Schutzabdeckungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

- aa)** Zugängliche Hochspannungskabel, die Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem mit ihrem zugehörigen Rönthengenerator verbinden, müssen mit einer flexiblen leitfähigen Abschirmung versehen sein, deren Widerstandsbelag nicht größer als $1 \Omega/m$ ist und die mit einem nichtleitenden Material überzogen ist, das die Abschirmung gegen mechanische Beschädigung schützt.
Die Abschirmung muß an das leitfähige Gehäuse des Rönthengenerators angeschlossen sein.
- bb)** Wenn der Widerstand der flexiblen leitfähigen Abschirmung zwischen den beiden Enden größer als $200 m\Omega$ ist, muß sie außerdem an das Gehäuse des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem angeschlossen sein.
- cc)** In allen Fällen muß eine ständige elektrische Verbindung zwischen der Abschirmung eines angeschlossenen Hochspannungskabels und den berührbaren metallischen Teilen seiner Steckverbindung am Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem bestehen.

Die flexible leitfähige Abschirmung gilt nicht als ausreichend zur Erfüllung der Anforderung nach einer Schutzleiterverbindung zwischen den Geräten, die durch das Kabel verbunden sind.

Die Einhaltung der Abschnitte aa). bb) und cc) ist durch Sichtprüfung und Messung zu prüfen.

18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Absatz c)

Bei Sonderanwendungen von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem dürfen Teile, die mit dem Schutzleiteranschluss verbunden sind und den Patienten berühren sollen, zum Beispiel Teile, die in Körperhöhlen eingeführt werden, Betriebsströme führen.

In solchen Fällen müssen Hinweise in die Gebrauchsanweisung aufgenommen werden, die die besonderen Risiken und die zum sicheren Betrieb erforderlichen Bedingungen, zum Beispiel die Unversehrtheit des Schutzleiteranschlusses, erläutern.

19 Dauerleitströme und Patientenhilfsströme

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

19.3 Grenzwerte

Für Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem gelten die Spalte für Typ B und die Zeilen

- für den Erdableitstrom allgemein unter Normalzustand und Erster Fehler und
- für den Gehäuseableitstrom im Normalzustand von Tabelle IV einschließlich der Anmerkungen der Allgemeinen Festlegungen

20 Spannungsfestigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Dieser Abschnitt gilt nicht für Hochspannungskreise innerhalb des Röntgenröhrenschutzgehäuses.

Hinsichtlich der Hochspannungseigenschaften variieren die Festlegungen für Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem je nach der Anwendung.

Sicherer Betrieb kann nur durch eine wirksame Qualitätskontrolle bei den Konstruktions- und Fertigungsprozessen sichergestellt werden.

25 Herausgeschleuderte Teile

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

25.101 Schutzgehäuse

Die im Drehsystem der Anode gespeicherte kinetische Energie und die während des Betriebes auftretenden hohen Temperaturen sind potentielle Ursachen für herausgeschleuderte Teile.

Wirksamer Schutz muß durch Qualitätssicherung bei den Konstruktions- und Fertigungsprozessen sichergestellt werden.

29 Röntgenstrahlung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

- 29.1** Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem müssen mit der Ergänzungsnorm IEC 601-1-3 übereinstimmen.

42 Übermäßige Temperaturen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

- 42.1** Die Temperaturbegrenzungen gelten nicht innerhalb des Schutzgehäuses des Röntgenstrahlers.

42.5 Abdeckungen

Wo bestimmte ungeschützte zugängliche Oberflächen von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem hohe Temperaturen annehmen können, müssen Maßnahmen getroffen werden, die es überflüssig machen, solche Oberflächen aus irgendeinem Grund beim bestimmungsgemassen Gebrauch zu berühren.

Es sollten auch Maßnahmen getroffen werden, die eine unabsichtliche Berührung verhindern.

In derartigen Fällen muß die Gebrauchsanweisung Angaben über die Temperaturen zugänglicher Oberflächen enthalten, die beim bestimmungsgemassen Gebrauch zu erwarten sind; siehe Tabelle 10a der Allgemeinen Festlegungen.

42.101 Temperaturbegrenzung

Blendensysteme, die ein Lichtvisier besitzen, müssen mit einer der folgenden Maßnahmen versehen sein, um den möglichen Temperaturanstieg einzuschränken, der sich ergibt, wenn die Lampe eingeschaltet bleibt, solange das Blendensystem mit Tüchern oder anderem Material bedeckt ist, die die normale Wärmeabfuhr herabsetzen:

- a) ein Temperaturbegrenzer, um zu verhindern, daß die Lampe eingeschaltet bleibt, wenn die nach 42.1 erlaubte Höchsttemperatur an irgendeiner zugänglichen Oberfläche des Blendensystems überschritten wurde;
- b) eine Zeitbegrenzungseinrichtung, um zu verhindern, daß die Lampe länger eingeschaltet bleibt als 2 Minuten, nachdem der letzte Einschaltvorgang durch den Anwender erfolgte;
- c) eine Angabe in den Begleitpapieren zu Einzelheiten eines Zeitschalters, der extern angeschlossen wird, um die in b) beschriebene Funktion zu erfüllen.

45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Röntgenstrahler sind bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keinem Druck ausgesetzt, außer wenn die Röntgenröhre durch Umwälzen ihres Isoliermediums durch einen äußeren Wärmetauscher gekühlt wird.

Druck kann durch übermäßige Energieaufnahme und bestimmte Fehlfunktionen einschließlich solcher, die zur Zerstörung der Röntgenröhre führen, erzeugt werden.

Die im Drehsystem der Anode gespeicherte Wärmeenergie und während des Betriebes auftretende hohe Temperaturen in Verbindung mit einer Fehlfunktion sind potentielle Ursachen für übermäßigen Druck und als Folge davon für den Austritt des Isoliermediums.

Wirksame Gegenmaßnahmen müssen durch Qualitätssicherung bei der Konstruktion und den Fertigungsprozessen gewährleistet werden.

45.2 Ersatz:

Der Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem muß der folgenden Prüfung standhalten, ohne daß eine Gefährdung entsteht.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung nachgewiesen:

Falls die Prüfungsergebnisse nicht beeinflusst werden, wenn das Blendensystem oder andere Bauteile, die Bestandteil des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem sind, fehlen, darf die Prüfung am Röntgenstrahler allein ausgeführt werden.

Der Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem muß derart aufgebaut werden, wie es für den Gebrauch des Röntgenstrahlers einschließlich Blendensystem repräsentativ und für die zu prüfenden Eigenschaften geeignet ist.

Die Anode einer Drehanodenröntgenröhre muß mit der maximalen angegebenen Anodendrehzahl gedreht werden.

Die Röntgenröhre muß zunächst entsprechend ihren Belastungskennwerten belastet werden, so daß die zulässige Höchsttemperatur des Isolationsmediums im Inneren des Röntgenstrahlers erreicht und mindestens 10 Minuten lang aufrechterhalten wird.

Unmittelbar danach soll die Röntgenröhre weiterhin für 2 Minuten mit höchster Anodeneingangsleistung - nach den Erwärmungskennlinien der Anode - belastet werden, wobei die Wärmespeicherfähigkeit der Anode nicht überschritten werden darf.

Anschließend ist der Kolben der Röntgenröhre durch geeignete Maßnahmen zu zerstören, wie zum Beispiel durch einen mechanischen Schlag auf ein Glasteil, das Bestandteil des Kolbens der Röntgenröhre ist.

Nach der Zerstörung der Röntgenröhre darf der Austritt von Isoliermedium in die Umgebung $1 \text{ cm}^3/\text{min}$ nicht überschreiten, und es dürfen keine Teile oder Splitter herausgeschleudert werden.

45.7 Ersatz:

Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem müssen entweder die Allgemeinen Festlegungen nach den Abschnitten a) bis h) von 45.7 einhalten oder mit Mitteln ausgestattet sein, um auf einen oder mehrere kritische Werte des Wärmehalts anzusprechen, zum Beispiel durch Erfassen vorgegebener Temperatur-, Volumen- oder Druckwerte des Isoliermediums innerhalb des Röntgenröhrenschutzgehäuses oder durch Modellrechnung.

Es müssen Anschlußmittel vorgesehen werden, um entsprechende Signale für den Wärmehalt, der einen kritischen Wert erreicht hat, anzubieten, so daß

- der Anwender eine Warnanzeige erhält, wenn ein Wärmehaltswert überschritten wird, und/oder
- der Röntgengenerator die Belastung unterbricht oder der Röntgengenerator daran gehindert wird, die Belastung einzuschalten.

Die Einhaltung wird durch Sicht- und Funktionsprüfung nachgewiesen.

50 Genauigkeit der Betriebsdaten

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

Ersatz:

Die Genauigkeit der Betriebsdaten wird durch Einhaltung der Anforderung des entsprechend 1.1 festgelegten Röntgengenerators mit IEC 601-2-7 oder IEC 601-2-15 erreicht.