

DIN VDE 0750 Teil 21 Sicherheit von Röntgeneratoren

Medizinische elektrische Geräte; besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern

März 1989

Identisch mit IEC 601-2-7 :1987

Medical electrical equipment; Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

Nationales Vorwort

Diese Norm ist die deutsche Übersetzung der Publikation IEC 601 -2-7, Ausgabe 1987.

Die Norm ist identisch mit dem Harmonisierungsdokument 395.2.7 des Europäischen Komitees für Elektrotechnische Normung (CENELEC). Der Inhalt der IEC-Publikation wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen.

Die Norm enthält demgemäß Aussagen und Formulierungen, die sich aus dem Aufbau und dem Charakter des Harmonisierungsdokumentes ergeben und möglicherweise nicht in allen Einzelheiten den für das DIN-Normenwerk und das VDE-Vorschriftenwerk geltenden Regelungen entsprechen. Diese Norm ersetzt VDE 0750 Teil 2/08.70, Abschnitt A, und VDE 0750 Teil 2a/07.73, Abschnitt A, soweit sich deren Festlegungen auf Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern beziehen.

Diese Norm und die Übersetzung wurden vom Gemeinschaftskomitee 754 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) und dem Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN bearbeitet. Es wurden soweit wie möglich deutsche Fachwörter verwendet. Der sachliche Inhalt dieser Norm wurde in den Norm-Entwürfen DIN IEC 62B(CO)50/VDE 0750 Teil 21, DIN IEC 62B(CO)58/VDE 0750 Teil 21A1 und A2 (IEC 62B(CO)59) zum Einspruch gestellt. Die Einspruchsberatungen wurden ordnungsgemäß durchgeführt, und die Ergebnisse sind entweder in die Norm eingearbeitet oder wurden als deutsche Anträge an die IEC weitergegeben.

Die Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen mit Ausnahme des Hauptabschnittes acht. Der Inhalt der Norm steht in engem Zusammenhang mit den Deutschen Normen DIN 6811, DIN 6815 Teil 2, DIN 6822 und mit der „Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen“ (Röntgenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987.

1 Allgemeines

1.1 Anwendungsbereich

Diese besonderen Festlegungen regeln die Anforderungen an Röntgeneratoren von Röntgenstrahlenerzeugern für die medizinische Diagnostik im Spannungsbereich zwischen 10 kV und 400 kV, bei denen die elektrische Energie für die Belastung der Röntgenröhre einem Wechselstrom-Versorgungsnetz entnommen wird ohne wesentliche Energiespeicherung im Gerät.

Es wird angenommen, daß eine wesentliche Energiespeicherung nicht vorliegt, wenn die Energie für die Röntgenröhrenbelastung mit Belastungsfaktoren - wie für die elektrische Nennleistung definiert - während der Röntgenröhrenbelastung dem Versorgungsnetz entnommen wird. Diese besonderen Festlegungen gelten gleichermaßen für

- Röntgeneratoren für die Dentaltechnik;
- Baugruppen von Röntgeneratoren;
- Röntgeneratoren, die auch einen Röntgenstrahler enthalten;
- Röntgeneratoren für therapeutische Bestrahlungssimulatoren.

In diesen besonderen Festlegungen gilt ein Bezug auf Geräte, die für zahnärztliche Anwendungen vorgesehen sind, nur für Geräte mit Röntgenröhren-Nennspannungen bis zu 125 kV. Für Geräte

mit Spannungen über 125 kV gelten die übrigen Anforderungen dieser besonderen Festlegungen unabhängig davon, ob zahnärztliche Anwendungen angegeben sind oder nicht.

Wo erforderlich, werden Festlegungen für Röntgenstrahlenerzeuger getroffen, jedoch nur soweit, wie sie die Funktion des zugehörigen Röntgengenerators betreffen. Diese besonderen Festlegungen gelten nicht für

- Geräte für Rekonstruktionstomographie;
- batteriebetriebene Geräte.

Die Anforderungen für diese Geräte sind nicht ausreichend geklärt. Sie sind zunächst ausgenommen, um die Veröffentlichung dieser besonderen Festlegungen nicht zu verzögern.

Die Beratung dieser Anforderungen kann zu einem späteren Zeitpunkt zu einer Ergänzung dieser Festlegungen führen; andernfalls werden sie in eigenständigen besonderen Festlegungen im Rahmen des Teils 2 der IEC 601 behandelt.

1.2 Zweck

Ziel dieser besonderen Festlegungen ist, die Sicherheit von Röntgengeneratoren zu gewährleisten und Verfahren zum Nachweis der Einhaltung dieser Anforderungen festzulegen.

Anforderungen an Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz und Genauigkeit werden nur insoweit gestellt, wie sie wegen ihres Einflusses auf die Menge und Qualität der erzeugten ionisierenden Strahlung für die Sicherheit erforderlich sind.

Sowohl die geforderten Werte als auch die vorgeschriebenen Prüfungen berücksichtigen, daß die Sicherheit von Röntgengeneratoren von geringen Unterschieden hinsichtlich ihrer Gebrauchstauglichkeit nicht beeinflußt wird. Die Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, die für die Prüfungen vorgegeben sind, sind deshalb in ihrer Zahl begrenzt, aber erfahrungsgemäß in nahezu allen Fällen ausreichend. Es wird als wesentlich angesehen, die Auswahl der Kombinationen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren festzulegen, so daß die Ergebnisse vergleichbar werden, die von Prüfungen und aus unterschiedlichem Anlaß und von verschiedenen Stellen stammen. Jedoch schließt dies nicht aus, daß andere als die angegebenen Kombinationen von gleicher Aussagefähigkeit sein können.

Anmerkung

Die Sicherheitsaspekte, die diesen besonderen Festlegungen zugrunde liegen, sind in der Einführung zu den Allgemeinen Festlegungen beschrieben.

Im Hinblick auf den Schutz gegen ionisierende Strahlung behandeln diese besonderen Festlegungen indirekte Sicherheitsaspekte, nämlich solche, wie sie von der Versorgung und der Steuerung der elektrischen Energie vom Röntgengenerator abhängen.

Unmittelbare Anforderungen für den Schutz gegen ionisierende Strahlung selbst sind in der begleitenden Norm behandelt, auf die in Abschnitt 1.3.102 hingewiesen wird.

Im Hinblick auf den Strahlenschutz wurde bei der Erstellung dieser besonderen Festlegungen davon ausgegangen, daß Betreiber von medizinischen Röntgeneinrichtungen für die Diagnostik die grundsätzlichen Empfehlungen der International Commission on Radiological Protection (ICRP) akzeptieren, wie sie in der ICRP-Publication 26, 1977, Absatz 12, niedergelegt sind, nämlich:

- es darf kein Verfahren zugelassen werden, dessen Einführung nicht zu einem positiven Nettonutzen führt;
- alle Strahlenexpositionen müssen so niedriggehalten werden, wie es unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren vernünftigerweise erreichbar ist;
- die Äquivalentdosis von Einzelpersonen darf die von der Kommission für die jeweiligen Bedingungen empfohlenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Es ist klar, daß viele Entscheidungen, die notwendig sind, um diese Empfehlungen zu befolgen, im wesentlichen vom Betreiber getroffen werden müssen und nicht vom Hersteller der Geräte.

1.3 Besondere Festlegungen

Zusätzliche Abschnitte

1.3.101 Beziehung zu den Allgemeinen Festlegungen

Diese besonderen Festlegungen beziehen sich auf:

IEC 601-1 (1977) und die Ergänzung 1 (1984)	Safety of Medical Electricalequipment Part 1: General requirements.
--	--

Der Einfachheit halber wird in dieser besonderen Festlegung auf Teil 1 entweder als auf die Allgemeine Norm oder als auf die Allgemeinen Festlegungen Bezug genommen. Der Ausdruck „diese Festlegungen“ wird verwendet für einen Bezug auf die Gesamtheit der Allgemeinen Festlegungen im Zusammenhang mit diesen besonderen Festlegungen.

Jede Anforderung in dieser besonderen Festlegung, die eine Anforderung der Allgemeinen Festlegung ersetzt oder ändert, hat Vorrang vor der Allgemeinen Festlegung. Wo es keinen entsprechenden Abschnitt in dieser besonderen Festlegung gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegung ungeändert.

Wo es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Festlegung, obgleich möglicherweise anwendbar, nicht auf Röntgengeneratoren angewendet werden soll, wird dies in diesen besonderen Festlegungen angegeben.

1.3.102 Verweisungen auf andere Internationale Normen

Diese besonderen Festlegungen verlangen, daß ein Röntgengenerator oder eine Baugruppe die zutreffenden Festlegungen der begleitenden Norm erfüllt: General Requirements for the Protection against Ionizing Radiation

Auf die folgenden Internationalen Normen wird hingewiesen:

IEC 417 G (1985): Graphical Symbols for Use on Equipment.

IEC 613 (1978): Electrical, Thermal and Loading Characteristics of Rotating Anode X-ray Tubes for Medical Diagnosis

IEC 637 (1979): Marking of and Accompanying Documents for X-ray Tubes and X-ray Tube Assemblies for Medical Use

IEC 664 A (1981): Insulation Coordination within Low-voltage Systems including Clearances and Creepage Distances for Equipment. First Supplement

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

ISO 3665 (1976): Photography — Intra-oral dental radiographic film — Specifications

1.3.103 Ersetzte IEC-Normen

Diese Festlegungen behandeln Eigenschaften von Röntgeneinrichtungen, insbesondere von Röntgengeneratoren und ihren Baugruppen, die in folgenden IEC-Veröffentlichungen behandelt wurden:

IEC 407 (1973): Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV
und

IEC 407 A (1975): First Supplement to Publication 407 (1973): Sub-clause 7.5.5: Equipment for dental radiography.

Innerhalb ihres Anwendungsbereiches ersetzen diese besonderen Festlegungen die entsprechenden Anforderungen der Publikationen IEC 407 und IEC 407 A.

1.4 Umweltbedingungen

a) Transport und Lagerung

Punkt 2)a) Ersatz

einer Umgebungstemperatur zwischen -20 °C und $+70\text{ °C}$.

b) Betrieb

2) Energieversorgung

Punkt a) Ersatz

Ein Versorgungsnetz mit

— einer Nennspannung von höchstens

- 250 V einphasig bzw. 500 V dreiphasig für Röntgeneratoren mit einer Leistungsaufnahme bis 4 kVA,
- 500 V für alle anderen Röntgeneratoren mit der Einschränkung, daß die Spannung gegen Erde innerhalb des Netzteils 300 V nicht über steigen darf;

— einer ausreichend niedrigen Netzimpedanz;

Die Netzimpedanz des Versorgungsnetzes wird für den Betrieb eines Röntgenerators als ausreichend niedrig angesehen, wenn der Wert des Netzwidestandes nicht größer ist als

— der entsprechende Bezugswert aus Tabelle 101 oder

— der angegebene Wert entsprechend Punkt j)4) von Abschnitt 6.1,

je nachdem, welcher Wert größer ist.

— Spannungsschwankungen, die $\pm 10\%$ der Nennspannung nicht überschreiten; nicht berücksichtigt werden dabei Kurzzeitschwankungen (z. B. mit einer Dauer von weniger als 1 s) in unregelmäßigen Abständen, wie sie z. B. durch den Betrieb eines Röntgenerators oder eines ähnlichen Gerätes verursacht werden;

Kurzzeitschwankungen, die vom Röntgenerator selbst hervorgerufen werden, bleiben bei der Feststellung unberücksichtigt, ob die Spannungsschwankungen innerhalb der oben angegebenen Grenzen liegen.

Versorgungsspannungen, die annähernd sinusförmig sind;

praktische Symmetrie eines Systems mit Dreiphasenversorgung;

einer Frequenz von maximal 1 kHz;

einer Frequenz, die höchstens 1 % vom Nennwert abweicht.

Eine Spannungsversorgung durch einen Motor-Generatorsatz gilt nur dann als geeignet, wenn der Hersteller des Röntgenerators ihn als geeignet anerkennt.

Wird für ein Netzstromversorgungssystem eine Nennspannung gefordert, dann wird vorausgesetzt, daß zwischen beliebigen Leitern des Systems oder zwischen einem dieser Leiter und der Erde kein höherer Spannungswert vorhanden ist.

Eine Wechselspannung wird gewöhnlich als sinusförmig angesehen, wenn jeder Momentanwert der betreffenden Wellenform vom Momentanwert der idealen Wellenform zum gleichen Zeitpunkt nicht mehr als $\pm 2\%$ des Scheitelwertes von der idealen Wellenform abweicht.

Ein Dreiphasen-Versorgungssystem wird als praktisch symmetrisch angesehen, wenn es symmetrische Spannungen liefert und bei symmetrischer Last symmetrische Ströme liefert.

Bezugswerte für den Netzwidestand

Wellenform der Hochspannung	Nennleistung nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 kW	Netzspannung						
		480V	440V	415V	380V	240V	220V	120V
		Netzwidestand Ohm						
Einpuls	0,5	-	-	-	-	0,95	0,80	-
	1,0	2,4	2,0	1,79	1,5	0,60	0,50	0,15
	2,0	1,6	1,3	1,19	1,0	0,40	0,34	0,10
	4,0	1,0	0,8	0,72	0,6	0,24	0,20	0,06
	8,0	0,50	0,40	0,36	0,3	0,12	0,10	0,032
	10,0	0,40	0,34	0,30	0,25	-	-	-
	16,0	0,24	0,20	0,18	0,15	-	-	-
Zweipuls	4,0	1,6	1,3	1,19	1,0	0,40	0,34	0,10
	8,0	1,0	0,80	0,72	0,60	0,24	0,20	0,06
	10,0	0,80	0,67	0,60	0,50	0,18	0,15	0,045
	16,0	0,50	0,40	0,36	0,30	0,12	0,10	0,032
	20,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	32,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
	50,0	0,16	0,14	0,12	0,10			
Sechspuls, Zwölfpuls und konstante Gleichspannung	16,0	0,83	0,65	0,60	0,50	0,19	0,16	0,045
	20,0	0,64	0,50	0,48	0,40	0,14	0,12	0,035
	32,0	0,40	0,34	0,30	0,25			
	40,0	0,32	0,27	0,24	0,20			
	50,0	0,24	0,20	0,18	0,15			
	75,0	0,16	0,14	0,12	0,10			
	100	0,12	0,10	0,09	0,08			
150	0,08	0,07	0,06	0,05				

Ein System von Spannungen wird als symmetrisch betrachtet, wenn, entsprechend dem Fortescue'schen Theorem, weder eine Gegenkomponente noch eine Nullkomponente (unipolar) 2% der entsprechenden Mitkomponente überschreitet.

Ein System von Strömen wird als symmetrisch angesehen, wenn weder eine Gegenkomponente noch eine Nullkomponente (unipolar) 5% der entsprechenden Mitkomponente überschreitet.

Die Anforderungen dieser besonderen Festlegungen gehen von der Annahme aus, daß Dreiphasen-Versorgungssysteme symmetrische Netzspannung aufweisen und einen Nulleiter haben und daß einphasige Versorgungssysteme von derartigen dreiphasigen Systemen abgeleitet werden. Für den Fall, daß das Versorgungssystem nicht geerdet ist, wird angenommen, daß geeignete Maßnahmen getroffen sind, Störungen der Symmetrie (Erdschluß) innerhalb angemessen kurzer Zeit festzustellen, zu begrenzen und zu beseitigen.

Ein Röntgengenerator erfüllt die Anforderungen dieser Festlegungen nur dann, wenn seine elektrische Nennleistung an einem Netzwidestand nachgewiesen werden kann, dessen Wert nicht kleiner ist als der entsprechende

Bezugswert in Tabelle 101 und auch nicht kleiner ist als der nach Punkt j)4) des Abschnitts 6.1 angegebene Netzwidestand, je nachdem, welcher Wert größer ist. Zu diesem Zweck wird der Netzwidestand R nach folgender Formel bestimmt:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

dabei ist

U_0 die Leerlauf-Netzspannung,
 U_1 , die Netzspannung unter Last,
 I_1 , der Netzstrom unter Last.

Es ist ein einziger ohmscher Belastungswiderstand zu verwenden. In Einphasen-Systemen wird die Netzspannung zwischen Phase und Nulleiter bzw. zwischen Phase und Phase und in Dreiphasen-Systemen jeweils zwischen zwei Phasen gemessen.

Der Netzwidestand ist bei der Belastung mit einem Widerstand solcher Größe zu messen, daß die Belastung ungefähr der angegebenen Nennleistung nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 entspricht, jedoch nicht mehr als 30 kW beträgt. Die Unsicherheit bei der Bestimmung des Netzwidestandes darf 10% nicht übersteigen. Referenzwerte für Netzwidestände für Netzspannungen, die nicht in der Tabelle 101 enthalten sind, können interpoliert werden, und zwar auf der Grundlage, daß der Wert des Netzwidestandes dem Quadrat der Netzspannung proportional ist.

Wenn Werte der elektrischen Nennleistung angegeben werden, die zwischen denen der Tabelle 101 liegen, muß es möglich sein, alle Anforderungen mit dem diesem niedrigeren Wert zugeordneten Netzwidestand zu erfüllen, die für den nächstniedrigeren Wert aus Tabelle 101 zutreffen.

2 Begriffe und Begriffsbestimmungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusatz

Benennungen, die in Großbuchstaben gedruckt sind, werden in diesen besonderen Festlegungen nach ihren Definitionen in folgenden Schriftstücken benutzt:

den Allgemeinen Festlegungen;

IEC 788 (1984): Medical Radiology, Terminology.

Das alphabetische Verzeichnis dieser Benennungen bezieht sich auf diese erwähnten Normen.

2.12 Verschiedenes

Zusätzliche Begriffsbestimmung:

2.12.101 Angegebener Übereinstimmungsbereich

Bei radiologischen Geräten, bei denen eine Information über das Verhalten der Betriebsdaten in einer Norm gefordert wird, derjenige Bereich oder die Bereiche, innerhalb derer die Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz oder Genauigkeit dieser Parameter innerhalb der in der Norm beschriebenen Grenzwerte liegt.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.1 Zusatz

Röntgeneratoren müssen so entworfen sein, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Spannung an die Röntgenröhre abgegeben wird, die über der Röntgenröhren-Nennspannung oder über der begrenzten Röntgenröhrenspannung liegt.

Hinsichtlich der Anforderungen der Abschnitte 50.101 bis 50.103 gilt, daß ein Röntgenerator oder eine seiner Baugruppen diese Festlegungen erfüllt, wenn der Röntgenerator alle in Betracht kommenden Prüfungen der Abschnitte 50.104 bis 50.114 besteht.

Zusätzliche Abschnitte:

3.101 Bedeutung von elektrischen Größen

In diesen besonderen Festlegungen gilt, wenn nicht anders angegeben:

Hochspannungen werden als Scheitelspannungen angegeben, nicht periodische Schaltspannungen bleiben unberücksichtigt;

in gleichgerichteten Hochspannungskreisen werden Ströme als arithmetische Mittelwerte angegeben.

Die in den Punkten a)³⁾ und a)⁴⁾ des Abschnitts 6.8.2 erwähnte elektrische Leistung ist nach folgender Formel zu ermitteln:

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

darin ist

P die elektrische Leistung,

U die Spannung, die an die Röntgenröhre angelegt wird,

I der Röntgenröhrenstrom.

In konventionellen Gleichrichterschaltungen sind die folgenden Werte für den Faktor f zu verwenden:

$f = 0,74$ für Ein- und Zweipuls-Röntgeneratoren

$f = 0,95$ für Sechspuls-Röntgeneratoren

$f = 1,0$ für Zwölfpuls-Röntgeneratoren und für Gleichspannungs-Röntgeneratoren.

Für andere Gleichrichterschaltungen ist von den drei oben genannten derjenige Wert des Faktors f zu wählen, der bei der Berechnung der elektrischen Leistung zu der höchsten Genauigkeit führt.

In diesen besonderen Festlegungen wird ein Röntgenerators, der seine elektrische Ausgangsenergie mit einer prozentualen Welligkeit bis zu 4 abgibt, als Gleichspannungs-Röntgenerators angesehen.

3.102 Strahlungsgrößen

In dem Bestreben, die Bezeichnung Ionendosis und ihre Einheit, das Coulomb pro Kilogramm ($C \text{ kg}^{-1}$) sowie ihre frühere Einheit, das Röntgen (R), zu vermeiden, wird in diesen besonderen Festlegungen die Bezeichnung Luftkerma und ihre Einheit, das Gray (Gy), benutzt.

1 Gy entspricht 1 Jkg⁻¹

Für Röntgenstrahlung, die durch Spannungen bis 400 kV erzeugt wird - dieser Bereich ist in diesen besonderen Festlegungen behandelt -, entspricht eine Luftkerma von

1 Gy einer Ionendosis von 29,7 mC kg⁻¹ oder X = 115 R

Für alle Werte der Luftkerma, die in diesen besonderen Festlegungen angegeben sind, wird anschließend der entsprechende angenäherte Wert der Ionendosis in Röntgen genannt

(X = ... R)

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusatz

Sicherheitsprüfungen, die die ordnungsgemäße Funktion des Röntgenerators nach Aufstellung oder Inbetriebnahme gewährleisten sollen, sind in Vorbereitung.

4.1 Typprüfungen und Stückprüfungen

a) Typprüfungen Zusatz

Die in diesen besonderen Festlegungen beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen, die unter definierten Bedingungen durchgeführt werden müssen, wie sie im allgemeinen nur in Prüflaboratorien anzutreffen sind.

4.7 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart

Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz

Zusätzlicher Punkt

- aa) Für die Prüfungen nach den Abschnitten 50.105 bis 50.114 sind die Bedingungen des Abschnitts 50.104 einzuhalten.

Spannungsschwankungen und andere Umweltbedingungen innerhalb der zulässigen Grenzen nach Abschnitt 1.4 können die Meßergebnisse in einem Maße beeinflussen, daß die geforderten Eigenschaften eines Röntgengenerators nicht beurteilt werden können, solange mehrere ungünstige Bedingungen zusammenfallen. Um aussagefähige Meßergebnisse zur Beurteilung der Einhaltung der Norm zu erhalten, müssen kontrollierte Prüfbedingungen eingehalten werden.

4.10 Feuchtigkeits-Vorbehandlung

Zusatz (siehe Abschnitt 1.3.101)

Dieser Prüfung müssen nur die Teile eines Röntgengenerators unterzogen werden, von denen angenommen werden kann, daß sie durch die klimatischen Verhältnisse, die durch die Prüfung simuliert werden, zu beeinflussen sind. Wo es nicht durchführbar ist, einen Röntgengenerator als Ganzes zu behandeln, kann die Behandlung von Unterteilen nacheinander vorgenommen werden. Wenn die Prüfung nicht ohne Demontage oder Wiederausammenbau möglich ist, ist ein längerer als der geforderte Zeitraum zwischen Behandlung und Prüfung zulässig.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Zusätzlicher Punkt

- aa) Für die Prüfungen nach den Abschnitten 50.105 bis 50.114 sind die Bedingungen des Abschnitts 50.104 einzuhalten.

Spannungsschwankungen und andere Umweltbedingungen innerhalb der zulässigen Grenzen nach Abschnitt 1.4 können die Meßergebnisse in einem Maße beeinflussen, daß die geforderten Eigenschaften eines Röntgengenerators nicht beurteilt werden können, solange mehrere ungünstige Bedingungen zusammenfallen. Um aussagefähige Meßergebnisse zur Beurteilung der Einhaltung der Norm zu erhalten, müssen kontrollierte Prüfbedingungen eingehalten werden.

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.1 Ersatz

Röntgengeneratoren müssen als Geräte der Schutzklasse 1 klassifiziert sein.

5.2 Ersatz

Wenn nicht ein höherer Schutzgrad gegen elektrischen Schlag angegeben ist, müssen Röntgengeneratoren als Geräte des Typs B klassifiziert sein.

5.3 Ersatz

Wenn nicht anders angegeben, sind Röntgengeneratoren gewöhnliche medizinische elektrische Geräte (umschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeit).

5.6 Ersatz

Wenn nicht anders angegeben, müssen Röntgengeneratoren oder ihre Baugruppen für ununterbrochenen Betrieb am Versorgungsnetz im Bereitschaftszustand (Netz ein) und für die angegebenen zugelassenen Röntgenröhren-Belastungen geeignet sein; siehe auch Punkt m) des Abschnitts 6.1 und Abschnitt 6.8.5.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Zusätzlicher Punkt

- aa) Für die Prüfungen nach den Abschnitten 50.105 bis 50.114 sind die Bedingungen des Abschnitts 50.104 einzuhalten.

Spannungsschwankungen und andere Umweltbedingungen innerhalb der zulässigen Grenzen nach Abschnitt 1.4 können die Meßergebnisse in einem Maße beeinflussen, daß die geforderten Eigenschaften eines Röntgengenerators nicht beurteilt werden können, solange mehrere ungünstige Bedingungen zusammenfallen. Um aussagefähige Meßergebnisse zur Beurteilung der Einhaltung der Norm zu erhalten, müssen kontrollierte Prüfbedingungen eingehalten werden.

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

Zu Beginn des Abschnitts einfügen:

Röntgengeneratoren und ihre Baugruppen und Bauteile müssen geeignet gekennzeichnet sein, wenn ihre gegenseitige Zuordnung die Sicherheit beeinflusst; siehe auch Abschnitt 6.8.1.

g) Anschluß an die Versorgung

Am Schluß folgenden Absatz zufügen:

Für Röntgengeneratoren, die für feste Installation angegeben sind, braucht die im Punkt g) des Abschnitts 6.1 der Allgemeinen Festlegungen geforderte Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

h) Versorgungsfrequenz (in Hz)

Am Schluß folgenden Absatz zufügen:

Für Röntgengeneratoren, die für feste Installation angegeben sind, braucht die im Punkt h) des Abschnitts 6.1 der Allgemeinen Festlegungen geforderte Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

j) Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Ersatz

Für Röntgengeneratoren, die für feste Installation angegeben sind, braucht die folgende Information lediglich in den Begleitpapieren angegeben zu werden.

Die Anforderungen an das Versorgungsnetz müssen angegeben werden als Kombination von:

1. dem Nennwert der Netzspannung des Röntgengenerators in Volt; siehe Punkt g);
2. der Anzahl der Phasen; siehe Punkt g);
3. der Frequenz in Hz; siehe Punkt h);
4. dem höchsten Netzwidestand in Ohm;
5. der Charakteristik der im Versorgungsnetz erforderlichen Überstromauslöser.

m) Betriebsart

Ersatz

Die Betriebsart muß — wo es zweckmäßig ist, gemeinsam mit den maximal zulässigen Betriebsdaten — in den Begleitpapieren angegeben sein; siehe Abschnitt 6.8.5.

n) Sicherungen

Zusatz

Für Röntgengeneratoren, die für feste Installation angegeben sind, gilt dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen nicht; siehe Punkt j).

p) Ausgangswerte

Ersatz

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

t) Kühlbedingungen

Zusatz

Die Anforderungen an die Kühlung für die sichere Funktion eines Röntgengenerators oder einer seiner Baugruppen müssen in den Begleitpapieren angegeben werden, zweckmäßigerweise einschließlich:

- der höchsten Wärmeabfuhr an die umgebende Luft, getrennt angegeben für jede Baugruppe, die mehr als 100 W verbraucht und die bei der Installation getrennt aufgestellt werden kann;
- der höchsten Wärmeabfuhr an ein Luftgebläse sowie die entsprechende Luftmenge pro Zeiteinheit und die Temperaturerhöhung des Luftstromes;
- der höchsten Wärmeabfuhr an eine Kühleinrichtung sowie die höchste zugelassene Eingangstemperatur, Mindestdurchflußmenge und die zugehörigen Druckbedingungen für den Betrieb.

Punkt einfügen:

aa) Kennzeichnung der Übereinstimmung

Wenn für einen Röntgengenerator oder eine seiner Baugruppen die Übereinstimmung mit diesen Festlegungen außen am Gerät angegeben wird, muß diese Angabe wie folgt mit der Modell- oder Typbezeichnung kombiniert werden:

...*) EC 601-2-7

*) Modell- oder Typbezeichnung

Aufschriften zur Angabe der Übereinstimmung eines Gerätes oder Geräteteiles mit diesen Festlegungen dürfen nur erfolgen, wenn die Übereinstimmung vollständig ist.

6.2 Aufschriften auf der Innenseite von Geräten oder Geräteteilen

Punkt c)

Zusatz

Diese Kennzeichnung ist nicht für Teile vorgeschrieben, die Hochspannungskreise von Röntgenstrahlern und Röntgen-Hochspannungstransformatoren enthalten.

6.7 Anzeigelampen und Drucktasten

a) Farben der Anzeigelampen Zusatz vor dem letzten Absatz

Für Röntgengeneratoren müssen Anzeigelampen folgende Farben haben:

- die Farbe Rot darf ausschließlich zur Anzeige verwendet werden, wenn der Betrieb nicht aufgenommen werden darf oder wenn unverzügliches Eingreifen erforderlich ist, um einen unbeabsichtigten, gefährlichen Betriebszustand zu beenden, z. B., weil höchstzulässige Werte überschritten wurden;
- die Farbe Grün muß verwendet werden zur Anzeige des Betriebszustandes am Bedienpult, von dem aus eine weitere Aktion zum Betrieb unter Last führt; siehe Punkt a) des Abschnitts 29.1.103;
- die Farbe Gelb muß am Bedienpult verwendet werden zur Anzeige des Betriebes unter Last; siehe Punkt b) des Abschnitts 29.1.103.

Eine Anzeigelampe muß nicht rot sein, wenn sie einen Betriebszustand anzeigt, der durch eine Verriegelung eine Gefährdung verhindert.

Leuchtdioden im roten Spektrum werden nicht als rote Anzeigelampen angesehen, vorausgesetzt,

- daß an ein und demselben Bedienpult alle Anzeigen, für die keine besondere Farbe verlangt wird, mit Leuchtdioden des gleichen Spektrums erfolgen und
- daß Anzeigen, für die besondere Farben verlangt werden, eindeutig unterscheidbar sind.

Die Farben von Anzeigelampen werden nach den beabsichtigten Informationen ausgewählt. Daher kann der gleiche Betriebszustand je nach dem Ort, an dem die Anzeige erfolgt, durch unterschiedliche Farben anzuzeigen sein: z. B. Grün am Bedienpult und Rot am Zugang zum Untersuchungsraum.

6.8 Begleitpapiere

6.8.1 Allgemeines

Zusatz

Die Begleitpapiere müssen den Röntgengenerator oder die Baugruppe, zu dem sie gehören, eindeutig kennzeichnen.

Alle im Abschnitt 6.1 geforderten Aufschriften müssen in den Begleitpapieren angegeben sein.

Diese besonderen Festlegungen enthalten keine Anforderungen bezüglich der Sprache(n), in der die Begleitpapiere zu liefern sind.

Zu beachten ist, daß Begleitpapiere in einer anderen Sprache als der Ursprungssprache, in der sie vom Hersteller geliefert und genehmigt sind, einer sorgfältigen Prüfung durch einen Fachkundigen bedürfen, der, soweit irgend möglich, vom Hersteller des Gerätes oder der Baugruppe hierzu ermächtigt sein sollte.

Die Begleitpapiere müssen die Sprache(n) angeben, in der sie vom Hersteller ursprünglich abgefaßt, genehmigt oder geliefert wurden, und müssen einen Nachweis auf mindestens eine Originalversion enthalten.

6.8.2 Bedienungsanleitung

A) Allgemeine Angaben

Zusatz

Elektrische Ausgangswerte des Röntgengenerators für die Speisung einer angegebenen Röntgenröhre oder eines angegebenen Röntgenstrahlers müssen in den Begleitpapieren als Röntgenröhren-Belastungsfaktoren nach den Punkten a)1) bis a)6) des Abschnitts 6.8.2 angegeben werden.

Für diagnostische Einrichtungen, bei denen Teile des Röntgengenerators in den Röntgenstrahler integriert sind, z.B. bei Einkessel-Röntgenstrahlenerzeugern, müssen sich die angegebenen Werte auf die Gesamteinrichtung beziehen. Alle nach diesem Abschnitt angegebenen Werte müssen mit Einstellungen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren erreicht werden, die innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches liegen.

Die folgenden Kombinationen und Werte müssen festgelegt werden:

1. Für Durchleuchtungsbetrieb und Aufnahmebetrieb die Röntgenröhren-Nennspannung zusammen mit dem höchsten Röntgenröhrenstrom, den der Röntgengenerator bei Röntgenröhren-Nennspannung liefern kann.
2. Für Durchleuchtungsbetrieb und Aufnahmebetrieb der höchste Wert des Röntgenröhrenstromes und die höchste Röntgenröhrenspannung, bei der der Röntgengenerator diesen Röntgenröhrenstrom liefern kann.
3. Für Durchleuchtungsbetrieb und Aufnahmebetrieb die Röntgenröhrenspannung und den Röntgenröhrenstrom, die zur höchsten elektrischen Ausgangsleistung führen; siehe Abschnitt 3.101.
4. Die elektrische Nennleistung, angegeben als die höchste konstante elektrische Ausgangsleistung in kW, die der Röntgengenerator über eine Röntgenröhren-Belastungszeit von 0,1 s bei einer Röntgenröhrenspannung von 100 kV liefern kann (oder, falls diese nicht voreinstellbar ist, bei einer Röntgenröhrenspannung, die 100 kV am nächsten liegt); siehe Abschnitt 3.101.

Die elektrische Nennleistung muß zusammen mit der Kombination von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom angegeben werden.

Zusätzlich können Angaben für die elektrische Leistung für andere Kombinationen von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom gemacht werden, wobei diese durch Hinweis auf besondere Anwendungen auf diese eingeschränkt werden können.

5. Das Strom-Zeit-Bezugsprodukt, das nicht kleiner sein darf als ein Strom-Zeit-Produkt, das in einer Bestrahlungszeit von 0,1 s geliefert werden kann oder, wenn diese Zeit nicht zur Verfügung steht, in der nächstlängeren Zeit.

Die elektrische Leistung bei der Bestimmung des Strom-Zeit-Bezugsproduktes muß bei ungefähr 50%, aber bei nicht mehr als 50 % der elektrischen Nennleistung liegen, bezogen auf eine Bestrahlungszeit von 0,1 s.

Das Strom-Zeit-Bezugsprodukt muß zusammen mit der Kombination von Röntgenröhrenspannung, Röntgenröhrenstrom und Röntgenröhren-Belastungszeit angegeben werden.

Für unterschiedliche Werte der Röntgenröhrenspannung können verschiedene Werte für das Strom-Zeit-Bezugsprodukt angegeben werden.

6. Für Röntgengeneratoren, die das vorberechnete oder gemessene Strom-Zeit-Produkt anzeigen, das kleinste Strom-Zeit-Produkt oder die Kombinationen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, die das kleinste Strom-Zeit-Produkt ergeben, das jederzeit innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches für Linearität und Konstanz liegt.

Wenn der Wert des kleinsten Strom-Zeit-Produktes von der Röntgenröhrenspannung oder von bestimmten Kombinationen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren abhängt, kann das kleinste Strom-Zeit-Produkt als Tabelle oder Kurve angegeben werden, aus der die Abhängigkeit hervorgeht.

7. Wenn ein Röntgengenerator für den Betrieb mit Röntgenröhren-Belastungsfaktoren geeignet ist, bei denen die sich ergebenden wahren Werte die nach den Abschnitten 50.101 und 50.102 gegebenen Grenzwerte für Reproduzierbarkeit, Linearität, Konstanz und Genauigkeit überschreiten, muß in den Begleitpapieren eine Angabe über den (die) angegebenen Übereinstimmungsbereich(e) enthalten sein, innerhalb dessen (derer) diese Grenzwerte nicht überschritten werden.

Bei Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, bei denen sich wahre Werte außerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches ergeben, muß die Beziehung zwischen den wahren Werten und den damit verbundenen Röntgenröhren-Belastungsfaktoren in der Bedienungsanleitung beschrieben werden, z.B. in Form von Korrekturfaktoren in Tabellen oder Kurven.

8. Für Röntgengeneratoren mit einem automatischen Regelungssystem für die Bestrahlungszeit: der Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit.

Der Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit ist festgelegt als die Zeit,

- für die die mittlere prozentuale Abweichung der Luftkerma weniger als 20 beträgt, bezogen auf den Durchschnittswert der Luftkerma, der bei einer Bestrahlungszeit von mindestens dem 50fachen Wert des angegebenen Nennwertes der kürzesten Bestrahlungszeit erreicht wurde bei Messungen nach den Abschnitten 50.107.1, 50.107.2, 50.107.3a) und 50.111 bis 50.114, und
- die nicht kürzer als die kürzeste Bestrahlungszeit ist, für die die Anforderungen an den Variationskoeffizienten der Luftkerma nach Abschnitt 50.101 erfüllt sind.

Wenn der Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit von den Röntgenröhren-Belastungswerten, wie Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom, abhängt, müssen die Bereiche der Röntgenröhren-Belastungswerte, für die der Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit Gültigkeit hat, zusammen mit diesem angegeben werden.

6.8.3 Technische Beschreibung

a) Allgemeines Zusatz

Die technische Beschreibung muß Informationen über die Kombination oder, falls erforderlich, über die verschiedenen Kombinationen der Komponenten eines Röntgenstrahlenerzeugers enthalten,

mit denen die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach den Abschnitten 50.101 bis 50.103 nachgewiesen werden kann; siehe Abschnitt 50.2.102.

Aufmerksamkeit wird auf die technische Beschreibung gerichtet von:

- Daten und wesentlichen Merkmalen zur Bestimmung eines geeigneten Fehlerstromschutzschalters oder
- die Typbezeichnung(en) für Fehlerstromschutzschalter, die für den Anschluß des Röntgengenerators an das Versorgungsnetz benutzt werden können.

Die technische Beschreibung muß geeignete Hinweise für den Anschluß des Röntgengenerators oder der Baugruppen an das Versorgungsnetz enthalten.

Für Röntgengeneratoren mit hoher Leistungsaufnahme muß in den Begleitpapieren ein Hinweis auf die Notwendigkeit einer getrennten Versorgungsleitung enthalten sein, um Beeinflussungen anderer elektrischer Einrichtungen zu vermeiden.

6.8.5 Bezugnahme auf Begleitpapiere

Zusatz

Abschnitte dieser besonderen Festlegungen, die Anforderungen an den Inhalt der Begleitpapiere enthalten:

Netzwidestand	1.4 b)2)a) und 6.1 j)4)
örtlicher Motor-Generatorsatz	1.4 b)2)a)
Klassifikation	5.1
Schutz gegen elektrischen Schlag	5.2
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	5.3
Betriebsart und angegebene Röntgenröhrenbelastung	5.6 und 6.1 m)
Anschluß an die Versorgung	6.1 g)
Anzahl der Phasen des Versorgungsnetzes	6.1 g) und 6.1 j)2)
Versorgungsfrequenz	6.1 h) und 6.1 j)3)
Strom- bzw. Leistungsaufnahme	6.1 j)
Netzspannung(en)	6.1 j)1)
Stromüberlastschutz	6.1 j)5)
Sicherungen	6.1 n)
Kühlbedingungen	6.1 t)
Kennzeichnung zusammengehöriger Baugruppen	6.8.1
Aufschriften auf Geräten	6.8.1
Ursprüngliche Sprache(n) der Begleitpapiere	6.8.1
Ausgangswerte, Kombination der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren	6.8.2 a) und 50.1
Angegebener Übereinstimmungsbereich	6.8.2 a)6) und 50.101.1
Geeignete Kombinationen von Baugruppen für die Übereinstimmungsprüfung	6.8.3 a) und 50.2.102
Fehlerstromschutzschalter	6.8.3 a)
Hinweise für den Netzanschluß	6.8.3 a)
Übereinstimmung mit diesen Festlegungen	6.8.101
Funktionsströme auf dem Schutzleiter	18 c)
Notwendigkeit des Anschlusses eines zusätzlichen Schutzleiters	19.3 e)
Bezeichneter Aufenthaltsbereich	29.1.102

Bereich und Abhängigkeit von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren	29.1.103 e)
Verfahren zur Prüfung der Dosisleistungsregelung	29.1.105h)
Angegebene Anwendungsbereiche	29.1.107
Einheitliche Skaleneinteilung	29.1.107 f)
Oberflächentemperaturen	42.5
Röntgenröhren-Belastungsfaktoren und Betriebsarten	50.1.101 a)
Röntgenröhren-Belastungsfaktoren in feststehenden Kombinationen	50.1.102 a)
Vorkehrungen für fest programmierte Röntgenröhren-Belastungsfaktoren	50.1.102 b)
Kombinationen mit dem Röntgengenerator	50.2.101
Geeignete Prüfkombinationen	50.2.102
Kompensation der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren	50.102.4
Maximale Bereiche in automatischen Regelungssystemen	50.103
Kompensation von Netzspannungsschwankungen	50.104.1 a)
Länge der Hochspannungsleitungen	50.104.2
Eingangsleistung für den Wärmegleichgewichtszustand	50.104.3
Belastungsfolge während der Prüfungen	50.104.4
Besondere Prüfbedingungen	50.104.5
Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfungen	50.105.2
Verfahren zur Messung der Röntgenröhrenspannung	50.106.1
Verfahren zur Messung des Röntgenröhrenstromes	50.106.2
Bezugsachse des Röntgenstrahlers	50.107.1
Gesamtfilterwert der Meßeinrichtung bei Sonderanwendungen	50.107.2
Röntgenröhrenstrom im Durchleuchtungsbetrieb	50.110.2
Größter Röntgenröhrenstrom im Durchleuchtungsbetrieb	50.110.4
Elektrische Leistung für die angegebenen Kombinationen mit Röntgenstrahlern	50.110.8
Prüfbedingungen bei automatischer Regelung im Aufnahmebetrieb	50.114
Kenndaten für Netzschalter	57.1 h)
Zusätzlicher Abschnitt	

6.8.101 Angabe der Übereinstimmung (Werksbescheinigung)

Wenn für einen Röntgenstrahlenerzeuger oder einen Röntgengenerator oder für eine seiner Baugruppen die Übereinstimmung mit diesen Festlegungen bescheinigt wird, muß die Bescheinigung in folgender Form abgefaßt sein:

Röntgenstrahlenerzeuger ...**) IEC 601-2-7(1987)

oder

Röntgengenerator ...**) IEC 601-2-7(1987)

oder

...*) ...**) IEC 601-2-7(1987)

*) Name der Baugruppe

**) Modell- oder Typbezeichnung

Wenn andere Mittel als die in diesen Festlegungen beschriebenen zur Gewährleistung der Sicherheit angewandt worden sind, dann müssen bei der Angabe der Übereinstimmung mit diesen Festlegungen die Alternativen oder Ausnahmen aufgeführt werden.

7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt für Röntgengeneratoren, die ausschließlich für Durchleuchtungsbetrieb angegeben sind.

Für alle anderen Röntgengeneratoren findet Abschnitt 7 keine Anwendung.

Sicherheitsanforderungen

Die Abschnitte 8 bis 12 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

8 Grundsätzliche Sicherheitsanforderungen

Die Abschnitte 8 bis 12 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen

Die Abschnitte 8 bis 12 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

10 Besondere Umweltbedingungen

Die Abschnitte 8 bis 12 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

11 Besondere Maßnahmen im Hinblick auf die Sicherheit

Die Abschnitte 8 bis 12 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

12 Erster Fehler

Die Abschnitte 8 bis 12 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages

Die Abschnitte 13 und 14 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

13 Allgemeines

Die Abschnitte 13 und 14 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

14 Anforderungen in Bezug auf die Geräteeinteilung

Die Abschnitte 13 und 14 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

15 Begrenzung von Spannung und/oder Strom

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Punkte

- aa) Lösbare Hochspannungs-Leitungsverbindungen müssen entweder so beschaffen sein, daß zu ihrer Lösung die Benutzung von Werkzeug erforderlich ist, oder sie müssen mit Verriegelungsvorrichtungen versehen sein, die, solange Schutzabdeckungen entfernt oder Verbindungen im Hochspannungskreis gelöst sind, bewirken, daß
- der Röntgengenerator von seiner Versorgung getrennt ist, und
 - Kapazitäten im Hochspannungskreis innerhalb der Zeit, die erlaubt, Zugang zum Hochspannungskreis zu gewinnen, entladen werden und
 - daß der entladene Zustand aufrechterhalten bleibt.

Übereinstimmung muß durch Sichtprüfung und Messung kontrolliert

werden.

- bb)** Das Auftreten gefährlicher Spannungen im Netzteil oder in jedem anderen Niederspannungskreis, die infolge von Fehlern oder Schaltvorgängen im Hochspannungskreis entstehen können, muß durch Maßnahmen verhindert werden.

Dies kann z. B. bewirkt werden:

- durch eine Lage einer Spulenwicklung oder eine leitfähige Abschirmung, die zwischen Hoch- und Niederspannungskreisen liegt und mit dem Schutzleiter verbunden ist;
- durch spannungsbegrenzende Bauteile, die zwischen den Klemmen liegen, an denen externe Baugruppen angeschlossen sind und zwischen denen eine unzulässige Spannung entstehen könnte, wenn der äußere Stromkreis zwischen den Klemmen unterbrochen wird.

Übereinstimmung muß anhand der Entwurfsunterlagen und der Bauausführung geprüft werden.

15 Begrenzung von Spannung und/oder Strom

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen: Zusätzlicher Punkt

- aa)** Berührbare Hochspannungsleitungen, die Röntgenröhrenstrom führen, müssen mit einer flexiblen leitfähigen Abschirmung versehen sein, die einen maximalen Widerstand von 1 Ohm/m hat und mit einem nichtleitenden Material überzogen ist, welches die Abschirmung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gegen mechanische Beschädigung schützt.

Die Abschirmung muß sowohl an das Metallgehäuse des Röntgengenerators als auch des Röntgenstrahlers angeschlossen sein.

Übereinstimmung muß durch Sichtprüfung und Messung kontrolliert werden.

Die flexible Abschirmung gilt nicht als Erfüllung einer Anforderung nach einer Schutzleiterverbindung zwischen den Geräteteilen, die durch die Leitungen verbunden sind.

17 Isolierung und Schutzimpedanzen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

18 Schutzleiteranschluß und Potentialausgleich

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Punkt c) Zusatz

Für Sonderanwendungen von Röntgenstrahlern mit Blendensystem dürfen Teile mit Schutzleiteranschluß, die in Körperhöhlen eingeführt werden, Betriebsströme führen. In solchen Fällen muß eine entsprechende Information in der Bedienungsanleitung enthalten sein, die die besonderen Risiken und Bedingungen erläutert, die zur Erhaltung der Betriebssicherheit notwendig sind, z.B. die Aufrechterhaltung des Schutzleiteranschlusses.

Punkt d) Zusatz

Für Röntgenstrahlenerzeuger, die für den Einsatz mit einem Röntgen-Bildverstärker ausgerüstet sind und nicht ausschließlich fest installiert werden, müssen der Röntgengenerator oder seine einzelnen Baugruppen mit einer Anschlußmöglichkeit für einen zusätzlichen Schutzleiter versehen sein.

Es wird für angemessen erachtet, daß der Betreiber den Anschluß eines zusätzlichen Schutzleiters vorzusehen hat für die Fälle, in denen die Zuverlässigkeit eines einfachen Schutzleiters, z. B. an ortsveränderlichen Röntgenstrahlenerzeugern, nicht als ausreichend angesehen werden kann.

Der Anschlußpunkt für den zusätzlichen Schutzleiter muß mit dem graphischen Symbol Nr 5017 der IEC 417 gekennzeichnet sein; siehe Anhang D der Allgemeinen

Festlegungen.

In der zweiten Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen wird der Anschluß eines zusätzlichen Schutzleiters nicht mehr als Sicherheitsmaßnahme betrachtet.

19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

19.3 Zulässige Werte

Zusatz

In Tabelle 4 der Allgemeinen Festlegungen gelten für Röntgeneratoren und deren Baugruppen die Spalte für Typ B und die Zeilen für den Erdableitstrom unter Normalbedingungen sowie beim Ersten Fehler und für den Gehäuseableitstrom unter Normalbedingungen einschließlich der Hinweise.

Die zulässigen Werte des Erdableitstromes sind für jede Baugruppe einer Röntgeneinrichtung erlaubt, die eine eigene Verbindung zum Versorgungsnetz oder über einen zentralen Verbindungspunkt mit dem Netz verbunden ist, wenn dieser Verbindungspunkt fest und dauerhaft installiert ist.

Ein fest und dauerhaft installierter zentraler Verbindungspunkt kann innerhalb der äußeren Umhüllung oder Abdeckung des Röntgenerators vorgesehen sein. Wenn andere Baugruppen, wie z. B. ein Röntgenstrahler mit Blendensystem oder ein Röntgen-Anwendungsgerät, an den zentralen Verbindungspunkt angeschlossen sind, darf der Erdableitstrom zwischen diesem zentralen Verbindungspunkt und dem äußeren Schutzleitersystem den zulässigen Wert für jedes einzelne der angeschlossenen Geräte überschreiten.

Die Begrenzung des Erdableitstromes in der Umgebung einer Röntgeneinrichtung soll verhindern, daß berührbare Teile spannungsführend werden können und Störungen auf andere elektrische Einrichtungen ausschließen.

Die Bereitstellung eines zentralen Verbindungspunktes ist annehmbar, da für fest und dauerhaft installierte Einrichtungen die Unterbrechung des Schutzleiters nicht als ein Erster Fehler gilt. In solchen Fällen muß jedoch die Notwendigkeit einer geeigneten Information entsprechend Punkt a) des Abschnitts 6.8.3 berücksichtigt werden. Punkt e) Zusatz

Bei fahrbaren Röntgeneinrichtungen mit einer lösbaren Verbindung zum Versorgungsnetz darf der Erdableitstrom unter Normalbedingungen und beim Ersten Fehler 2 mA nicht überschreiten. Der Gehäuseableitstrom darf beim Ersten Fehler 2 mA nicht überschreiten, selbst wenn kein zusätzlicher Schutzleiter angeschlossen ist. Wenn angenommen wird, daß fahrbare Röntgeneinrichtungen für direkte Anwendung am Herzen eingesetzt werden und wenn beim Ersten Fehler der Gehäuseableitstrom den nach Tabelle 4 der Allgemeinen Festlegungen für Geräte vom Typ CF zulässigen Wert überschreiten kann, muß die Bedienungsanleitung eine Anweisung für den Anwender enthalten, daß ein zusätzlicher Schutzleiter anzuschließen ist.

20 Spannungsfestigkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

20.3 Werte der Prüfspannungen

Zusatz

Die Spannungsfestigkeit der elektrischen Isolierung von Hochspannungs-Schaltkreisen muß ausreichend sein, um den Prüfspannungen für eine Prüfdauer nach Punkt a) des Abschnitts 20.4 und Tabelle 102 widerstehen zu können. Die Prüfung muß mit einer Prüfspannung mit dem 1,2fachen Wert der Röntgenröhren-Nennspannung durchgeführt werden, ohne daß eine Röntgenröhre angeschlossen ist. Wenn der Röntgenerators nur mit angeschlossener Röntgenröhre geprüft werden kann und wenn die Röntgenröhre es nicht zuläßt, den Röntgenerators mit einer Prüfspannung mit dem 1,2fachen Wert der Röntgenröhren-

Nennspannung zu prüfen, so darf die Prüfspannung verringert werden, jedoch nicht unter den 1,1 fachen Wert dieser Spannung.

Zusätzliche Abschnitte

Bei Einpuls-Röntgengeneratoren muß sich die Prüfspannung für den Hochspannungskreis auf die lastfreie Halbperiode beziehen, wenn die Spannung der lastfreien Halbperiode über der der Lasthalbperiode liegt.

Bei Röntgengeneratoren, die sowohl für Aufnahmebetrieb als auch für Durchleuchtungsbetrieb bestimmt sind und bei denen die Röntgenröhren-Nennspannung im Durchleuchtungsbetrieb weniger als 80 % der des Aufnahmebetriebs beträgt, muß sich die Prüfspannung auf die Spannung im Aufnahmebetrieb beziehen und die Prüfung auch nur im Aufnahmebetrieb durchgeführt werden.

20.4 Prüfungen

Punkt a) Zusatz

Die Hochspannungskreise von Röntgengeneratoren oder deren Baugruppen müssen geprüft werden durch Anlegen einer Prüfspannung von 50 % des Endwertes nach Abschnitt 20.3 und Erhöhung dieser Spannung innerhalb von 10 s bis auf den Endwert, der danach so lange aufrechterhalten werden muß, wie in Tabelle 102 angegeben ist. Wenn bei der Durchführung der Prüfung der Spannungsfestigkeit die Gefahr einer thermischen Überlastung eines zu prüfenden Transformators besteht, ist es zulässig, die Prüfung mit einer höheren Frequenz durchzuführen.

Tabelle 102. Dauer der Spannungsfestigkeitsprüfung

Prüfung des Hochspannungskreises bei:	Dauer*)
Aufnahmebetrieb	3 min
Durchleuchtungsbetrieb	15 min
*) Für die Prüfung mit einer Röntgenröhre siehe Punkt aa)1) und aa)2) des Abschnitts 20.4.	

Punkt d) Zusatz

Während der Prüfung der Spannungsfestigkeit sollte die Prüfspannung im Hochspannungskreis so nahe wie möglich an 100 % des geforderten Wertes gehalten werden; sie muß aber innerhalb des Bereiches von 100 % bis 105 % des geforderten Wertes liegen.

Die Spannungsfestigkeitsprüfung verursacht möglicherweise bleibende Schäden an der Isolierung der Hochspannungskreise. Deshalb sollten die in Abschnitt 20.3 geforderten Prüfspannungen nur so weit überschritten werden, wie es erforderlich ist, um mit Sicherheit den Wert der geforderten Prüfspannung zu erreichen.

Punkt f) Zusatz

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

Punkt l) Zusatz

Die Prüfspannung für die Spannungsfestigkeitsprüfung der Statoren und Statorkreise, die für den Betrieb von Drehanoden-Röntgenröhren verwendet werden, muß sich auf die Spannung U_c beziehen, die sich nach der Absenkung der Stator-Versorgungsspannung auf ihren stationären Betriebswert einstellt.

Zusätzlicher Punkt

aa)

- 1) Röntgengeneratoren oder deren Baugruppen, die mit einem Röntgenstrahler in einem gemeinsamen Gehäuse untergebracht sind, müssen mit einer angemessenen Belastung der Röntgenröhre geprüft werden.

Wenn solche Röntgeneratoren keine gesonderte Einstellmöglichkeit für den Röntgenröhrenstrom haben, darf die Dauer der Spannungsfestigkeitsprüfung in einem solchen Maße reduziert werden, daß zulässige Röntgenröhrenbelastungen bei der überhöhten Röntgenröhrenspannung nicht überschritten werden.

Wenn die Spannungsfestigkeitsprüfung mit einer angeschlossenen Röntgenröhre zusammen durchgeführt wird und der Hochspannungskreis nicht für die Messung der angelegten Prüfspannung zugänglich ist, müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, daß die Werte innerhalb der nach Punkt d) des Abschnitts 20.4 geforderten Grenzen liegen.

Schutz gegen mechanische Gefährdung

Die Abschnitte 21 bis 23 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

21 Mechanische Festigkeit

Die Abschnitte 21 bis 23 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

22 Bewegte Teile

Die Abschnitte 21 bis 23 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

23 Oberflächen, Ecken und Kanten

Die Abschnitte 21 bis 23 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

24 Standfestigkeit und Transportierbarkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusatz

Fahrbare Röntgeneinrichtungen müssen Feststeller für ihre Räder und/oder ein Bremsensystem haben, die für die vorgesehenen Betriebsarten ausreichend sind und mit deren Hilfe Bewegungen auf einer um 0,09 radian (5°) geneigten Ebene verhindert werden können.

25 Herausgeschleuderte Teile

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

26 Erschütterungen und Geräusche

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusatz (In Vorbereitung)

27 Pneumatische und hydraulische Energie

Die Abschnitte 27 und 28 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

28 Aufgehängte Massen

Die Abschnitte 27 und 28 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

29 Röntgenstrahlung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

29.1 Ersatz

Röntgenstrahlung, erzeugt durch diagnostische Röntgenstrahlenerzeuger, die Röntgeneratoren enthalten.

Zusätzliche Abschnitte:

29.1.101 Allgemeine Anforderungen

Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern müssen die auf sie anwendbaren Anforderungen der begleitenden Norm erfüllen. Siehe Abschnitt 1.3.102.

29.1.102 Standort für die Steuerung der Bestrahlung

Röntgeneratoren müssen so gestaltet sein, daß bei ihrer Installation die Anforderungen für die Bedienung der Röntgeneinrichtung von einem geschützten Aufenthaltsbereich oder von außerhalb des Kontrollbereiches nach der in Abschnitt 29.1.101 genannten Norm erfüllt werden können.

29.1.103 Anzeige der Betriebsarten

a) Bereitschaftszustand für den Aufnahmebetrieb

Am Bedienpult muß eine Sichtanzeige vorgesehen sein, die den Zustand anzeigt, von dem aus eine weitere Betätigung eines zu diesem Bedienpult gehörenden Bedienelementes zur Belastung der Röntgenröhre führt.

Wird dieser Zustand für den Aufnahmebetrieb mittels einer einzelnen Anzeigelampe angezeigt, so muß die Farbe Grün benutzt werden; siehe Punkt a) des Abschnitts 6.7.

Für den Aufnahmebetrieb müssen Anschlußpunkte für eine Anzeige vorgesehen werden, die diesen Zustand entfernt vom Bedienpult anzeigen kann.

Die Betätigung eines Bedienelementes mit zwei aufeinanderfolgenden Stellungen — wie es zum Starten einer Drehanode und Einstellen anderer Vorbereitungsbedingungen benutzt wird — wird als eine einzige Betätigung aufgefaßt.

b) Betrieb unter Last

Der Betrieb unter Last muß durch eine gelbe Anzeigelampe am Bedienpult angezeigt werden. Zusätzlich müssen

bei Aufnahmebetrieb Vorkehrungen für den Anschluß eines akustischen Signalgebers getroffen sein, dessen Signal an dem Ort zu hören ist von dem aus das Gerät bedient wird, und der den Augenblick anzeigt, in dem die Röntgenröhrenbelastung beendet ist, und

bei Durchleuchtungsbetrieb Vorkehrungen für den Anschluß einer Anzeige getroffen sein, die den Betrieb unter Last fernab vom Bedienpult anzeigt.

c) Anzeige des gewählten Röntgenstrahlers mit Blendensystem

Wenn ein Röntgengenerator dafür eingerichtet ist, mehr als eine Röntgenröhre anzuwählen, muß am Bedienpult eine Anzeige für die angewählte Röntgenröhre vorgesehen sein, wobei die Anzeige vor der Belastung der Röntgenröhre erfolgen muß. Wenn ein Röntgengenerator das Einschalten von mehr als einer Röntgenröhre von demselben Ort aus gestattet, müssen Vorkehrungen für den Anschluß einer zusätzlichen Anzeige getroffen sein, die sich an oder nahe bei jeder anwählbaren Röntgenröhre befindet.

d) Anzeige automatischer Betriebsarten

Bei Röntgeneratoren, die mit automatischen Regelungssystemen arbeiten, muß auf dem Bedienpult die Vorwahl der automatischen Betriebsart angezeigt werden.

e) Bereiche der Dosisleistungsregelung

Bei Röntgeneratoren, die bei Aufnahmebetrieb mit einer Dosisleistungsregelung durch Veränderung eines oder mehrerer Röntgenröhren-Belastungsfaktoren arbeiten, müssen in der Bedienungsanleitung Angaben über den Bereich und das gegenseitige Zusammenwirken dieser Röntgenröhren-Belastungsfaktoren enthalten sein. Darüber hinaus müssen diese Angaben in einer Darstellung geliefert werden, die deutlich sichtbar auf dem Bedienpult oder in seiner Nähe angebracht werden kann.

29.1.104 Begrenzung der abgegebenen Strahlung

a) Es müssen Vorkehrungen getroffen sein, daß die abgegebene elektrische Energie bei festen oder vorgewählten Kombinationen geeigneter Röntgenröhren-Belastungsfaktoren und geeigneter Betriebsarten begrenzt wird.

Dagegen darf bei solchen Betriebsarten, wie Durchleuchtung oder Kinobetrieb, während denen physiologische Abläufe beobachtet werden, die Dauer der Bestrahlung oder einer Serie von Bestrahlungen vom Bediener bestimmt werden.

- b) Jede Röntgenröhren-Belastung darf nur über ein Bedienelement eingeleitet und aufrechterhalten werden, das eine andauernde Betätigung durch den Bediener erfordert.

Es muß ausgeschlossen sein, eine nachfolgende Bestrahlung oder in Serienradiographie eine nachfolgende Serie einzuleiten, ehe das Bedienelement, durch welches die vorhergehende Bestrahlung eingeleitet wurde, zurückgestellt ist.

Es müssen Vorkehrungen dafür getroffen sein, daß der Bediener zu jeder Zeit die Bestrahlung oder eine Serie von Bestrahlungen unterbrechen kann.

Die Unterbrechung einer Serie von Bestrahlungen braucht nicht wirksam zu werden, ehe eine einzelne gerade laufende Bestrahlung beendet ist.

- e) Jedes Bedienelement, durch welches die Belastung einer Röntgenröhre eingeleitet werden kann, muß gegen unbeabsichtigte Betätigung angemessen geschützt sein; siehe Punkt b) des Abschnitts 56.11.

Ein Schutz gegen unbeabsichtigte Betätigung ist nur in dem Maße möglich, wie dadurch die Bedienung beim Tragen von Strahlenschutzhandschuhen oder über einen Fußschalter nicht unangemessen behindert wird.

29.1.105 Sicherheitsmaßnahmen gegen übermäßige Strahlung

- a) Die Bestrahlung muß so gesteuert sein, daß im Falle eines Fehlers bei der normalen Beendigung die Bestrahlung durch eine Sicherheitsmaßnahme beendet wird.
- b) Wenn im Durchleuchtungsbetrieb die Dauer der Bestrahlung vom Bediener entsprechend Punkt a) des Abschnitts 29.1.104 bestimmt wird, müssen Vorkehrungen getroffen sein (Durchleuchtungsuhr), die Bestrahlung automatisch zu beenden, wenn eine vorgewählte integrierte Röntgenröhren-Belastungszeit, die 10 min nicht überschreiten darf, abgelaufen ist.

Nach einer integrierten Röntgenröhren-Belastungszeit, die 5 min nicht überschreiten darf, und spätestens 30 s vor der automatischen Beendigung der Bestrahlung muß ein anhaltendes akustisches Signal gegeben werden, um es dem Bediener zu ermöglichen, die Durchleuchtungsuhr zurückzustellen.

Die Rückstellung der Durchleuchtungsuhr muß zu jeder Zeit die Wiederholung der vorgewählten Röntgenröhren-Belastungszeit erlauben. Die Rückstellung der Durchleuchtungsuhr muß über ein Bedienelement erfolgen, das nicht identisch ist mit dem für das Einleiten und Aufrechterhalten der Bestrahlung.

Eine Betätigung der Rückstellung darf nicht zu einer Unterbrechung der Bestrahlung führen.

- c) Wenn im Aufnahmebetrieb die normale Beendigung nicht aufgrund einer Strahlungsmessung geschieht, ist die andauernde Betätigung durch den Bediener nach Punkt b) des Abschnitts 29.1.104 als geforderte Sicherheitsmaßnahme nach Punkt a) ausreichend.
- d) Wenn im Aufnahmebetrieb die normale Beendigung von einer Strahlungsmessung abhängt, muß im Falle eines Fehlers der normalen Beendigung die Sicherheitsmaßnahme Vorkehrungen für die Beendigung der Bestrahlung einschließen.

Entweder muß diese Vorkehrung die Bestrahlung beenden, kurz nachdem die elektrische Energie nach Punkt a) des Abschnitts 29.1.104 geliefert wurde, oder sie muß verhindern, daß ein Strom-Zeit-Produkt geliefert wird, das den für den Röntgengenerator angegebenen Höchstwert wesentlich überschreitet.

Statt dessen ist es auch zulässig, daß diese Beendigung kurz nach Ablauf der längsten angegebenen Röntgenröhren-Belastungszeit erfolgt.

Wenn die Beendigung der Bestrahlung von einer Strahlungsmessung abhängt, wird im Fehlerfall die andauernde Betätigung durch den Bediener nicht als Schutzmaßnahme angesehen, weil die normale Beendigung durch Größen beeinflusst wird — wie z. B. die Dichte des Objekts vor dem Meßfeld —, die dem Bediener nicht bekannt sind. In manchen Anwendungen kann auch die Zuordnung von Strahlenbündel und Meßfeld schwierig sein.

- e) Das System für die normale Beendigung der Bestrahlung und das System für die Sicherheitsmaßnahme nach Punkt d) des Abschnitts 29.1.105 müssen derart getrennt sein, daß ein Fehler in einem System nicht die Beendigung der Bestrahlung durch das andere System beeinflusst.

Es ist jedoch zulässig, daß ein angemessen dimensioniertes elektromechanisches Schütz gemeinsam für beide Systeme eingesetzt wird.

- f) Maßnahmen zum Außerbetriebsetzen der Abschaltfunktion nach Punkt d) des Abschnitts 29.1.105 für eine einzelne Bestrahlung dürfen vorgesehen sein. In diesem Falle muß das Außerbetriebsetzen durch ein anhaltendes akustisches Signal angezeigt werden, und der Röntgengenerator muß nach Vollendung der Bestrahlung in seine normale Betriebsart zurückkehren.

Um den Grenzwert nach Punkt d) des Abschnitts 29.1.105 für den Routine-Betrieb mit diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern so gering wie möglich anzusetzen, kann die Bereitstellung einer Außerbetriebsetzung bei einzelnen Untersuchungen wünschenswert sein, für die ansonsten ein höherer Grenzwert notwendig wäre.

- g) Am Bedienpult muß eine Sichtanzeige vorgesehen sein, die im Falle, daß eine Röntgenröhrenbelastung durch die Sicherheitsmaßnahme nach Punkt d) des Abschnitts 29.1.105 beendet wurde, diesen Eingriff anzeigt. Eine weitere Röntgenröhrenbelastung in der Betriebsart nach Punkt d) des Abschnitts 29.1.105 darf nicht vor der Betätigung eines Bedienelementes, das für das Zurücksetzen am Bedienpult vorgesehen ist, möglich sein.
- h) Für Röntgengeneratoren mit Dosisleistungsregelung muß ein einfaches Verfahren verfügbar sein, das dem Anwender ermöglicht zu überprüfen, daß die Dosisleistungsregelung arbeitet; dieses Verfahren muß in der Bedienungsanleitung beschrieben sein.

29.1.106 Anschlüsse für externe Verriegelungen

Mit Ausnahme von Röntgengeneratoren in zahnärztlichen Röntgenstrahlenerzeugern und ortsveränderlichen Röntgenstrahlenerzeugern müssen Röntgengeneratoren mit Anschlüssen für externe Verriegelungen ausgestattet sein, die eine Unterbrechung der Bestrahlung bewirken und die das Einschalten von Röntgenstrahlung verhindern können, wie es z.B. erforderlich ist, um das Vorhandensein von Strahlenschutzmitteln bei der Durchleuchtung zu gewährleisten.

29.1.107 Angemessener Bereich von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren

a) Allgemeine Anforderung

Röntgengeneratoren müssen für alle angegebenen Anwendungen eine angemessene Auswahl von Kombinationen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren erlauben, damit die Abgabe unnötig hoher Energiedosen an Patienten vermieden wird.

- b) Systeme mit Regelung von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren müssen die Wahl angemessener Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren erlauben, so daß die Regelung in Bereichen ausgeführt wird, die in Übereinstimmung mit der allgemeinen Festlegung nach Punkt a) des Abschnitts 29.1.107 sind.
- c) Röntgengeneratoren, die nur für zahnärztliche Anwendung angegeben sind, dürfen keine Röntgenröhren-Nennspannung oder Röntgenröhren-Betriebsspannung unter 50 kV haben.'
- d) Das verfügbare Strom-Zeit-Produkt von Röntgengeneratoren, die nur für zahnärztliche Anwendungen angegeben sind und nur bei einer Röntgenröhrenspannung betrieben werden, muß einen Bereich umfassen, in dem das Verhältnis des größten zum kleinsten Strom-Zeit-Produkt nicht unter 16 liegt. Entsprechende Bereiche müssen überstrichen werden, wenn mehr als eine Röntgenröhrenspannung verwendet werden kann.

Innerhalb des Bereiches müssen Skalenwerte einer R'10-Reihe nach Punkt b) des Abschnitts 50.1.101 verwendet werden (siehe Anhang AA).

Die Stufung nach der Reihe R'10 (Faktor 1,25) enthält den Faktor 2,

der der Stufung der Empfindlichkeitsbereiche der Röntgen-Dentalfilme nach ISO 3665 zugrunde liegt.

- e) Bei Röntgengeneratoren für zahnärztliche Aufnahmetechnik mit intraoraler Anordnung des Röntgenbildempfängers dürfen die Schritte der Skalenwerte des Röntgenröhrenstromes, der Bestrahlungszeit oder des Strom-Zeit-Produkts den prozentualen Wert von 25 nicht überschreiten.
- f) Wenn es wegen der Abhängigkeit von der Netzfrequenz bei Ein- und Zweipuls-Röntgengeneratoren, die für zahnärztliche Anwendungen angegeben sind, bei Bestrahlungszeiten kürzer als 0,063 s nicht möglich ist, alle Werte vorzusehen, die einer geometrischen Reihe innerhalb des Bereiches angehören, müssen die fehlenden Werte und dadurch verursachte unterschiedliche geometrische Intervalle zwischen den vorhandenen Werten an der Skala erkennbar gemacht und in den Begleitpapieren erläutert werden.
- g) Bei Systemen zur Regelung von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren im Durchleuchtungsbetrieb ist die allgemeine Festlegung nach Punkt a) des Abschnitts 29.1.107 als erfüllt zu betrachten, wenn beispielsweise
 - mindestens zwischen zwei angemessen unterschiedlichen Werten der geregelten Größe gewählt werden kann oder
 - mindestens zwischen zwei angemessen unterschiedlichen Werten einer der charakteristischen Röntgenröhren-Belastungsfaktoren oder angemessen unterschiedlichen Funktionen von untereinander abhängigen Röntgenröhren-Belastungsfaktoren gewählt werden kann oder

eine zusätzliche Handeinstellung ohne automatisches Regelungssystem möglich ist.

30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung

Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung¹⁾

Die Abschnitte 30 bis 34 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

31 Mikrowellen-Strahlung

Die Abschnitte 30 bis 34 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

32 Lichtstrahlung

Lichtstrahlung (einschließlich sichtbarer Strahlen und Laserstrahlen)

Die Abschnitte 30 bis 34 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

33 Infrarot-Strahlung

Die Abschnitte 30 bis 34 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

34 Ultraviolett-Strahlung

Die Abschnitte 30 bis 34 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

35 Akustische Energie

Akustische Energie (einschließlich Ultraschall)

Die Abschnitte 30 bis 34 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

36 Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz In Beratung.

Schutz gegen Explosionsgefahren in medizinisch genutzten Räumen

Die Abschnitte 37 bis 41 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

37 Allgemeines

Die Abschnitte 37 bis 41 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

38 Geräteeinteilung, Aufschriften und Begleitpapiere

Geräteeinteilung, Aufschriften und Begleitpapiere bei Geräten mit Anästhesiemittelprüfung

Die Abschnitte 37 bis 41 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

39 Anforderungen für Geräte in "AP"- und "APG"-Ausführung

Gemeinsame Anforderungen für Geräte in „AP“- und „APG“-Ausführung

Die Abschnitte 37 bis 41 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

40 Geräte mit Anästhesiemittelprüfung (AP)

Anforderungen und Prüfungen für Geräte mit Anästhesiemittelprüfung, Geräteteile oder Einzelteile (AP)

Die Abschnitte 37 bis 41 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

41 Anästhesiemittelprüfung für Geräte Klasse G

Anforderungen und Prüfungen für Geräte mit Anästhesiemittelprüfung der Klasse G, Geräteteile oder Einzelteile

Die Abschnitte 37 bis 41 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren

Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z. B. menschliches Versagen

42 Übermäßige Temperaturen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

42.1 Zusatz

Die Beschränkung der höchstzulässigen Temperatur für Teile in Berührung mit Öl wird nicht auf Teile angewandt, die vollständig von Öl umschlossen sind.

42.5 Abdeckungen

Zusatz

Wo bestimmte berührbare Oberflächen von Röntgenstrahlern mit Blendensystem, die hohe Temperaturen annehmen können, nicht abgedeckt sind, müssen Maßnahmen ergriffen werden, die es unnötig machen, solche Oberflächen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch zu berühren.

Vorkehrungen sollten getroffen werden, um einen unbeabsichtigten Kontakt zu vermeiden.

In solchen Fällen muß die Bedienungsanleitung Information über die bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch an den berührbaren Oberflächen zu erwartenden Temperaturen enthalten, siehe Tabelle 10a der Allgemeinen Festlegungen.

43 Brandverhütung

Die Abschnitte 43 bis 47 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen

Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion

Die Abschnitte 43 bis 47 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

45 Druckgefäße und druckbeanspruchte Teile

Die Abschnitte 43 bis 47 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

46 Menschliches Versagen

Die Abschnitte 43 bis 47 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

47 Elektrostatische Aufladungen

Die Abschnitte 43 bis 47 der Allgemeinen Festlegungen gelten.

48 Werkstoffe in Anwendungsteilen, die mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusatz

Die biologische Verträglichkeit der Oberflächen, die möglicherweise während der Anwendung des Gerätes von Personen berührt werden, muß beachtet werden.

49 Unterbrechung der Stromversorgung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

49.2 Zusatz

Als Folge von im Leerlauf auftretenden Netzspannungsschwankungen dürfen Röntgeneratoren bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Gefährdung verursachen, solange sich die Netzspannungsschwankungen im Bereich zwischen 90 % und 110 % der jeweils angegebenen Netzspannung bewegen.

Röntgeneratoren dürfen bei Teil- oder Vollaussfall der Netzspannung oder beim Unterschreiten des oben genannten unteren Grenzwertes keine Gefährdung des Patienten oder des Bedieners darstellen. Dabei wird die indirekte Gefährdung, die durch vorzeitige Beendigung des medizinischen Verfahrens hervorgerufen werden könnte, ausgenommen.

Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte

In jedem Röntgenerators, besonders in seiner Verbindung mit einer oder mehreren Röntgenröhren bestehen Umstände, wonach es als allgemeine Regel der täglichen radiologischen Praxis völlig unmöglich ist, ausreichende Genauigkeit der Ausgangsstrahlung hinsichtlich Qualität und Quantität zu erwarten, um es dem Benutzer oder Bediener zu ermöglichen, einen radiographischen Datensatz von einer Kombination von Baugruppen direkt auf eine andere Kombination ohne Anwendung von Kalibrierungsfaktoren oder anderen Korrekturfaktoren zu übertragen.

50 Genauigkeit der Betriebsdaten

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

50.1 Zusätzliche Überschrift

Anzeige elektrischer Ausgangswerte und der abgegebenen Strahlung

Zusätzliche Abschnitte

50.1.101 Allgemeines

- a) Der Bediener muß vor, während und nach der Belastung der Röntgenröhre ausreichende Informationen über feststehende, fest vorgegebene oder fest programmierte und vorgewählte oder anderweitig vorbestimmte Röntgenröhren-Belastungsfaktoren und die Betriebsarten verfügbar haben, so daß er in der Lage ist, angemessene Bedingungen für die Bestrahlung vorzuzwählen sowie daran anschließend Daten verfügbar haben, die zur Abschätzung der vom Patienten empfangenen Energiedosis notwendig sind; siehe Abschnitte 50.1.102 und 50.1.103.

In Stufen einstellbare Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, die eine im wesentlichen proportionale Beziehung zu dem Betrag der erzeugten Strahlung haben, besonders die Werte von Röntgenröhrenstrom, Röntgenröhren-Belastungszeit und das Strom-Zeit-Produkt sollten aus der Reihe R'10 nach ISO 497 ausgewählt werden.

Wenn die Übereinstimmung der in einer Reihe R'10 angegebenen Röntgenröhren-Belastungsfaktoren mit dieser Norm durch Benutzung der theoretischen (berechneten) Werte nach Anhang AA bestimmt wird, muß dies in den Begleitpapieren angegeben werden.

- b) Bei Röntgengeneratoren für programmierte Aufnahmetechnik zur zahnärztlichen Anwendung müssen benachbarte Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, die eine im wesentlichen proportionale Beziehung zu dem Betrag der erzeugten Strahlung haben, und die zur Kompensation unterschiedlicher Empfindlichkeiten des Aufnahmematerials vorgesehen sind, Werte der Reihe R'10 ausschließlich mit den Faktoren 1,25 oder 1,6 sein.

Der Einstellbereich sollte mindestens einem Faktor 4 entsprechen.

- c) Werte der Röntgenröhrenspannung müssen in Kilovolt angezeigt werden.

Werte des Röntgenröhrenstroms müssen in Milliampere angezeigt werden.

Werte der Röntgenröhren-Belastungszeit und der Bestrahlungszeit müssen in Dezimalwerten von Sekunden angezeigt werden.

Bei Durchleuchtung kann die Bestrahlungszeit in Dezimalwerten von Minuten angezeigt werden.

Bei Einpuls-Röntgengeneratoren, vorgesehen für die zahnärztliche Anwendung und zum ausschließlichen Betrieb an einem Versorgungsnetz mit einer Frequenz von 60 Hz, darf die Bestrahlungsdauer durch die Anzahl der die erzeugte Strahlung beitragenden Perioden angegeben werden.

Werte des Strom-Zeit-Produkts müssen in Milliampere-sekunden angezeigt werden.

- d) Die Übereinstimmung mit den Festlegungen der Punkte a) bis c) des Abschnitts 50.1.101 muß durch Sichtprüfung erfolgen.

50.1.102 Abgekürzte Anzeigen

- a) Bei Röntgengeneratoren, die mit einer oder mehreren feststehenden Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren arbeiten, braucht nur ein aussagekräftiger Wert für jede Kombination auf dem Bedienpult angegeben zu werden, beispielsweise der Wert der Röntgenröhrenspannung.

In diesem Fall müssen die zusammengehörigen Werte der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren in der Bedienungsanleitung angegeben werden.

Darüber hinaus muß eine Zusammenstellung der Werte in einer Darstellung geliefert werden, die deutlich sichtbar auf dem Bedienpult oder in seiner Nähe angebracht werden kann.

- b) Bei Röntgeneratoren, die mit feststehenden Kombinationen von fest programmierten, vorwählbaren Röntgenröhren-Belastungsfaktoren arbeiten, braucht auf dem Bedienpult nur ein deutlicher Hinweis auf jede Kombination angegeben zu werden. In diesem Fall muß dafür gesorgt werden, daß
- alle zum Zeitpunkt der Montage fest programmierten, vorgewählten Röntgenröhren-Belastungsfaktoren in die Bedienungsanleitung eingetragen werden können, und daß darüber hinaus
 - eine Zusammenstellung der Werte deutlich sichtbar auf dem Bedienpult oder in seiner Nähe angebracht werden kann.

50.1.103 Anzeige von veränderlichen Röntgenröhren-Belastungsfaktoren

Bei Röntgeneratoren, die bei Durchleuchtung mit Dosisleistungsregelung arbeiten, muß eine ständige Anzeige der sich ändernden Röntgenröhren-Belastungsfaktoren am Bedienpult vorhanden sein.

50.2 Zusätzliche Überschrift

Information über Bauteile und Baugruppen, welche den Röntgenstrahlenerzeuger bilden

Zusätzliche Abschnitte

50.2.101 Angegebene Kombinationen von Baugruppen

Für alle in den Begleitpapieren angegebenen Kombinationen von Baugruppen eines Röntgenstrahlenerzeugers muß der Röntgenerators oder eine seiner Baugruppen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Abschnitte 50.101 bis 50.103 bei Durchführung der Prüfungen nach den Abschnitten 50.105 bis 50.114 sein, solange Prüfbedingungen nach Abschnitt 50.104 vorliegen.

50.2.102 Geeignete Prüfkombinationen mit Röntgenröhren

Die Übereinstimmung eines Röntgenerators oder einer seiner Baugruppen mit den Anforderungen der Abschnitte 50.101 bis 50.103 muß in einer oder mehreren geeigneten Kombinationen mit Röntgenröhren und entsprechenden Unterbaugruppen eines Röntgenstrahlenerzeugers geprüft werden, wie diese in den Begleitpapieren für diesen Zweck angegeben sind. Zusätzliche Abschnitte

50.101 bis 50.103 — Anforderungen an Betriebsdaten

Die Abschnitte 50.101 bis 50.103 enthalten Anforderungen an die Betriebsdaten von diagnostischen Röntgeneratoren als Bestandteil von Röntgenstrahlenerzeugern, welche als wesentlich für den Schutz gegen falsche Ausgangswerte betrachtet werden. Hinsichtlich der gewünschten Qualität der erhaltenen röntgendiagnostischen Information ist häufig eine bessere Ausführung des Röntgenerators wünschenswert.

50.101 Reproduzierbarkeit, Linearität und Konstanz der abgegebenen Strahlung

50.101.1 Reproduzierbarkeit der abgegebenen Strahlung von Röntgenstrahlenerzeugern bei Aufnahmebetrieb

Beim Aufnahmebetrieb darf der Variationskoeffizient der gemessenen Werte der Luftkerma bei jeder beliebigen Kombination der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches nicht größer als 0,1 sein; siehe Punkt a) des Abschnitts 6.8.2.

Die Übereinstimmung muß durch Prüfungen nach den Abschnitten 50.104, 50.105, 50.107.1, 50.107.2, Punkt a) des Abschnitts 50.107.3, den Abschnitten 50.108 und 50.111 bis 50.114 in geeigneten Prüfkombinationen nach Abschnitt 50.2.102 bestimmt werden.

50.101.2 Linearität und Konstanz der abgegebenen Strahlung von Röntgenstrahlenerzeugern bei Aufnahmebetrieb

a) Linearität der Luftkerma innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches

Beim Aufnahmebetrieb innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches, siehe Punkt a) des Abschnitts 6.8.2, und bei Röntgenröhrenspannungen zwischen 40% und 100% der Röntgenröhren-Nennspannung darf der Quotient des Mittels der gemessenen Werte der Luftkerma und dem angezeigten Wert des Strom-Zeit-Produkts oder dem entsprechenden Produkt des angezeigten Röntgenröhrenstroms und der Bestrahlungszeit um nicht mehr als den Faktor 0,2 von dem Quotienten des Mittels der gemessenen Werte der Luftkerma, bezogen auf das nach Punkt a)5) des Abschnitts 6.8.2 angegebene Strom-Zeit-Bezugsprodukt und diesem Strom-Zeit-Bezugsprodukt, abweichen:

$$\left| \frac{\bar{K}_i}{Q_i} - \frac{\bar{K}_R}{Q_R} \right| \leq 0,2 \frac{\bar{K}_R}{Q_R} \quad \left| \frac{\bar{K}_i}{I_i \cdot t_i} - \frac{\bar{K}_R}{I_R \cdot t_R} \right| \leq 0,2 \frac{\bar{K}_R}{I_R \cdot t_R}$$

wobei

- \bar{K} das Mittel der gemessenen Werte der Luftkerma entsprechend Abschnitt 50.107.3 ist,
- Q das Strom-Zeit-Produkt ist,
- I der Röntgenröhrenstrom ist,
- t die Bestrahlungszeit ist,
- i sich auf jeden einzelnen gemessenen oder angezeigten Wert bezieht,
- R sich auf Werte in Verbindung mit dem Strom-Zeit-Bezugsprodukt bezieht.

Die Übereinstimmung muß durch Prüfungen nach den Abschnitten 50.104, 50.105.1, 50.107.1, 50.107.2, Punkt b) des Abschnitts 50.107.3 und Abschnitt 50.109.1 in geeigneten Prüfkombinationen nach Abschnitt 50.2.102 bestimmt werden.

b) Linearität der Luftkerma innerhalb begrenzter Bereiche der Röntgenröhren-Belastungswerte

Beim Aufnahmebetrieb innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches und bei Röntgenröhrenspannungen zwischen 40% und 100% der Röntgenröhren-Nennspannung dürfen die Quotienten des Mittels der gemessenen Werte der Luftkerma und der vorgewählten oder angezeigten Werte des Strom-Zeit-Produktes oder der zugehörigen Produkte von Röntgenröhrenstrom und Bestrahlungszeit, wie sie erreicht werden bei

- entweder beliebigen zwei aufeinanderfolgenden Einstellwerten von Bestrahlungszeit oder Röntgenröhrenstrom oder Strom-Zeit-Produkt, oder bei
- beliebigen zwei Einstellungen der oben genannten Röntgenröhren-Belastungsfaktoren bei kontinuierlicher Vorwahlmöglichkeit und vorgewählten Werten, die sich um nicht mehr als den Faktor 2 unterscheiden,

um nicht mehr als das 0,2fache des Mittelwertes dieser Quotienten voneinander abweichen:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \cdot \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2} \quad \left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 \cdot t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 \cdot t_2} \right| \leq 0,2 \cdot \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 \cdot t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 \cdot t_2}}{2}$$

wobei

- \bar{K}_1, \bar{K}_2 die Mittelwerte der gemessenen Werte der Luftkerma nach Punkt b) des Abschnitts 50.107.3 sind,
- Q_1, Q_2 die zugehörigen Strom-Zeit-Produkte entsprechend der vorgewählten oder angezeigten Werte der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren sind,
- I_1, I_2 die angezeigten Röntgenröhrenströme sind,

t_1, t_2 die angezeigten Bestrahlungszeiten sind.

Die Übereinstimmung muß durch Prüfungen nach den Abschnitten 50.104, 50.105, 50.107.1, 50.107.2, Punkt b) des Abschnitts 50.107.3 und Abschnitt 50.109.1 in geeigneten Prüfkombinationen nach Abschnitt 50.2.102 bestimmt werden.

c) Konstanz der Luftkerma bei automatischen Regelungssystemen mit veränderlicher Bestrahlungszeit

Beim Betrieb von automatischen Regelungssystemen im Aufnahmebetrieb mit veränderlicher Bestrahlungszeit bei voreingestellten Röntgenröhrenspannungen zwischen 40% und 100% der Röntgenröhren-Nennspannung und bei unveränderten Einstellungen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren am Schaltpult, sowie bei konstanter Strahlenqualität dürfen die Mittelwerte der gemessenen Werte der Luftkerma am Strahlungsdetektor unter verschiedenen Kerma-Leistungen um nicht mehr als das 0,2fache ihres Mittelwertes voneinander abweichen:

$$|\bar{K}_1 - \bar{K}_2| \leq 0,2 \cdot \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

wobei

\bar{K}_1, \bar{K}_2 die Mittelwerte der gemessenen Werte der Luftkerma nach Punkt c) des Abschnitts 50.107.3 sind.

Die Übereinstimmung muß durch Prüfungen nach den Abschnitten 50.104, 50.105.1, 50.107.1, 50.107.2, Punkt c) des Abschnitts 50.107.3, den Abschnitten 50.109.2 und 50.111 bis 50.114 in geeigneten Prüfkombinationen nach Abschnitt 50.2.102 bestimmt werden,

d) Konstanz der Luftkerma bei automatischen Regelungssystemen mit feststehenden Bestrahlungszeiten

Beim Betrieb von automatischen Regelungssystemen im Aufnahmebetrieb mit feststehenden Bestrahlungszeiten bei voreingestellten Röntgenröhrenspannungen zwischen 40% und 100% der Röntgenröhren-Nennspannung und bei unveränderten Einstellungen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren am Schaltpult dürfen die Mittelwerte der gemessenen Werte der Luftkerma am Strahlungsdetektor um nicht mehr als das 0,2fache ihres Mittelwertes voneinander abweichen:

$$|\bar{K}_1 - \bar{K}_2| \leq 0,2 \cdot \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

wobei

\bar{K}_1, \bar{K}_2 die Mittelwerte der gemessenen Werte der Luftkerma nach Punkt c) des Abschnitts 50.107.3 sind.

Die Übereinstimmung muß durch eine Prüfung nach Abschnitt 50.114 bestimmt werden.

50.102 Übereinstimmung zwischen den angezeigten und gemessenen Werten der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren

Bei Röntgeneratoren treffen die in diesem Abschnitt genannten Anforderungen über die mittlere prozentuale Abweichung für jeden angezeigten Wert eines Röntgenröhren-Belastungsfaktors innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches zu, gleichgültig, ob er feststehend, vorgewählt oder gemessen ist.

Die Definition der mittleren prozentualen Abweichung in Abschnitt 2.12.6 der Allgemeinen Festlegungen bezieht sich lediglich auf einen voreingestellten oder vorher angezeigten Wert.

50.102.1 Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung

Beim Betrieb des Röntgengenerators in einer beliebigen, angegebenen Kombination mit Baugruppen und Anlageteilen eines Röntgenstrahlenerzeugers darf die mittlere prozentuale Abweichung des angezeigten Wertes der Röntgenröhrenspannung, vorgewählt oder gemessen, bei einer beliebigen Kombination der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches nicht größer als 10 sein, einschließlich der Meßunsicherheit, wenn der Röntgengenerator nach den Abschnitten 50.104 bis 50.114 geprüft wird.

Die Übereinstimmung muß durch Prüfungen nach den Abschnitten 50.104, 50.105, 50.110.1, 50.110.2 und 50.110.5 in geeigneten Prüfkombinationen nach Abschnitt 50.2.102 ermittelt werden.

50.102.2 Genauigkeit von Röntgenröhrenstrom, Röntgenröhren-Belastungszeit, Bestrahlungszeit und Strom- Zeit-Produkt

Beim Betrieb des Röntgengenerators in einer beliebigen, angegebenen Kombination mit Baugruppen und Anlageteilen eines Röntgenstrahlenerzeugers darf die mittlere prozentuale Abweichung jedes angezeigten Wertes von Röntgenröhrenstrom, Röntgenröhren-Belastungszeit oder Bestrahlungszeit und Strom-Zeit-Produkt, vorgewählt oder gemessen, in beliebiger Kombination der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren innerhalb des angegebenen Übereinstimmungsbereiches, und

- solange die Kombination ein Strom-Zeit-Produkt ergibt, das nicht kleiner ist als das nach Punkt a)5) des Abschnitts 6.8.2 angegebene Strom-Zeit-Bezugsprodukt und
- solange die Röntgenröhren-Belastungszeit, in der das Strom-Zeit-Produkt abgegeben wird, nicht kleiner als 0,1 s ist,

die in diesem Abschnitt angegebenen Werte nicht überschreiten, einschließlich der Meßunsicherheit, wenn der Röntgengenerator nach den Abschnitten 50.104 bis 50.114 geprüft wird.

Die mittlere prozentuale Abweichung des Röntgenröhrenstromes darf den Wert 15 nicht überschreiten; siehe Abschnitte 50.110.3 bis 50.110.5.

Die mittlere prozentuale Abweichung der Röntgenröhren-Belastungszeit darf den Wert 10 nicht überschreiten; siehe Abschnitt 50.110.6.

Die mittlere prozentuale Abweichung des Strom-Zeit-Produktes darf den Wert 20 nicht überschreiten; siehe Abschnitt 50.110.7.

Wenn jedoch die mittlere prozentuale Abweichung des Strom-Zeit-Produktes den Wert 10 nicht überschreitet und in der Bedienungsanleitung ein entsprechender Hinweis enthalten ist, trifft die Anforderung an die mittlere prozentuale Abweichung der Röntgenröhren-Belastungszeit nicht zu.

Diese Bestimmung ist insbesondere in den Fällen zutreffend, in denen die Röntgenröhren-Belastungszeit aus dem Strom-Zeit-Produkt berechnet wird.

Die mittlere prozentuale Abweichung des Strom-Zeit-Bezugsproduktes darf den Wert 10 nicht überschreiten; siehe Abschnitt 50.110.7.

Die Übereinstimmung muß durch Prüfungen nach den Abschnitten 50.104, 50.105, 50.106.6 und 50.110.3 bis 50.110.7 in geeigneten Prüfkombinationen nach Abschnitt 50.2.102 ermittelt werden.

50.102.3 Genauigkeit der elektrischen Nennleistung

Beim Nachweis der nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 angegebenen elektrischen Nennleistung darf die mittlere prozentuale Abweichung der nach Punkt a)3) des Abschnitts 6.8.2 in den Begleitpapieren angegebenen Werte sowohl für die Röntgenröhrenspannung als auch für den Röntgenröhrenstrom nicht größer als 5 sein.

Die Übereinstimmung muß durch Prüfungen nach den Abschnitten 50.104, 50.105 und 50.110.8 ermittelt werden.

50.102.4 Genauigkeit bei Einpuls-Röntgeneratoren

Wenn bei Einpuls-Röntgeneratoren die Einflüsse von Netzspannungsschwankungen durch Steuerung der Bestrahlungszeit automatisch kompensiert werden, sind die in den Abschnitten 50.102.1 und 50.102.2 geforderten Anforderungen an die Genauigkeit auf den Betrieb beim Nennwert der Netzspannung bezüglich aller Röntgenröhren-Belastungsfaktoren beschränkt, wie in Punkt b) des Abschnitts 50.104.1 angegeben.

Die Bereiche der Röntgenröhrenspannung, die sich durch die Änderung der Netzspannungen zusammen mit dem (den) kompensierenden Röntgenröhren-Belastungsfaktor(en) ergeben, müssen in den Begleitpapieren angegeben werden.

Jedoch dürfen bei jedem feststehenden oder vorgewählten Wert der Röntgenröhrenspannung und bei unveränderten Einstellungen der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren an dem Bedienpult die Mittelwerte der gemessenen Werte der Luftkerma am Strahlungsdetektor für je zwei beliebige Werte innerhalb des angegebenen zu kompensierenden Netzspannungsbereiches um nicht mehr als das 0,2fache ihres Mittelwertes voneinander abweichen:

$$|\bar{K}_1 - \bar{K}_2| \leq 0,2 \cdot \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$$

Wobei

\bar{K}_1 \bar{K}_2 die Mittelwerte der Meßwerte der Luftkerma bei dem einen und dem anderen Wert der Netzspannung nach Punkt c) des Abschnitts 50.107.3 sind.

Die Übereinstimmung muß durch Prüfungen nach den Abschnitten 50.104, 50.107.1, 50.107.2, Punkte) des Abschnitts 50.107.3 und Abschnitt 50.109.2 in geeigneten Prüfkombinationen nach Abschnitt 50.2.102 ermittelt werden.

50.103 Genauigkeit bei automatischen Regelungssystemen

Bei Röntgenstrahlenerzeugern mit automatischen Regelungssystemen, bei denen die Röntgenröhrenspannung oder der Röntgenröhrenstrom während der Bestrahlung als Stellgröße benutzt wird, gelten die Anforderungen an die Linearität und Konstanz nach Abschnitt 50.101.2, an die Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung nach Abschnitt und des Röntgenröhrenstromes nach Abschnitt nicht.

In diesem Fall muß jedoch die maximal mögliche Abweichung der Röntgenröhrenspannung während der Bestrahlung in der Bedienungsanleitung angegeben sein.

50.104 bis 50.107 Allgemeine Anforderungen für Übereinstimmungsprüfungen

50.104 Prüfbedingungen

Prüfungen zur Übereinstimmung der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren mit den Anforderungen in Abschnitt 50.101 und 50.102 müssen mit geeigneten Kombinationen, wie in Abschnitt 50.2.102 angegeben, unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

50.104.1 Netzbedingungen

- b) Einpuls-Röntgeneratoren ohne Kompensation der Netzspannungsschwankungen müssen an einer Leerlauf-Netzspannung von 100% ± 1 % des Nennwertes der Netzspannung geprüft werden; siehe Abschnitt 50.102.4.
- c) Für alle anderen Röntgeneratoren muß die Übereinstimmung an einer Leerlauf-Netzspannung zwischen 95 % und 105 % des Nennwertes der Netzspannung nachgewiesen werden können.
- d) Während jeder Röntgenröhrenbelastung für eine Meßreihe der Luftkerma muß der Netzspannungsabfall unter Last innerhalb von 10 % des Mittelwertes des Netzspannungsabfalls während aller Belastungen für diese Meßreihe liegen.

- e) Die Frequenz der zur Prüfung verwendeten Netzspannung muß innerhalb $\pm 1\%$ der Nennfrequenz liegen.
- f) Jeder Momentanwert der Netzspannung zwischen Phasen sowie zwischen Phase und Nulleiter darf von dem Momentanwert der idealen Sinuskurve im selben Moment um nicht mehr als $\pm 2\%$ vom Scheitelwert der idealen Sinuskurve mit gleichem Scheitelwert abweichen.
- g) Der Netzwidestand muß mit einer Grenzabweichung von $\pm 5\%$ auf den entsprechenden in Tabelle 101 enthaltenen Referenzwert oder auf einen höheren Wert, wenn dieser in den Begleitpapieren angegeben ist, eingestellt werden, siehe Punkt j)4) des Abschnitts 6.1.

50.104.2 Länge der Hochspannungsleitungen

Außer wenn die Länge der Hochspannungsleitungsverbindungen für eine bestimmte Installation eines Röntgengenerators nicht verändert werden kann oder wenn die Hochspannungsleitungsverbindungen in den Begleitpapieren vorgegeben sind, muß die Gesamtlänge eines jeden Leiters der bei allen Prüfungen nach den Abschnitten 50.105 bis 50.114 verwendeten Hochspannungsleitungen zwischen 12 m und 16 m betragen.

50.104.3 Thermischer Zustand

Der Röntgenstrahlenerzeuger muß in einem thermischen Gleichgewichtszustand sein, der, wenn in den Begleitpapieren nichts anderes angegeben ist, nach einer Betriebszeit von 0,5 h mit Belastungen, die einer mittleren Leistung von 60% bis 100% der höchsten zugelassenen Dauerleistung entsprechen, angenommen wird.

Dafür muß die entsprechende Betriebsart gewählt werden, unter der die Geräte geprüft werden sollen.

50.104.4 Wiederholungsrate von Röntgenröhrenbelastungen während der Prüfungen

Die Wiederholungsrate für eine Meßreihe von zehn Einzelmessungen muß den zugelassenen Daten für Einzelbelastungen der verwendeten Röntgenröhre entsprechen.

Die Wiederholungsrate sollte so gewählt werden, daß die in Abschnitt 50.104.3 genannte mittlere Leistung aufrechterhalten bleibt.

50.104.5 Von der Röntgenröhre verursachte Störungen

Es wird vorausgesetzt, daß die Röntgenröhre in einem stabilen Betriebszustand arbeitet.

Wenn Störungen durch die Röntgenröhre verursacht werden, kann entweder die Reihenfolge der Prüfungen geändert werden oder die Röntgenröhren-Belastungsfaktoren können in andere zweckmäßige Kombinationen, die im angegebenen Übereinstimmungsbereich liegen, abgeändert werden.

Entsprechende Informationen müssen in den Begleitpapieren angegeben werden.

Gelegentlich können bei den Prüfungen Störungen aufgrund von Temperatureinflüssen oder des Vakuumzustandes oder aufgrund von Gasaustritt aus den in der Röntgenröhre befindlichen Teilen auftreten.

50.104.6 Meßunsicherheiten

Beim Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Abschnitte 50.101 bis 50.103 darf die Unsicherheit der Prüfinstrumente und -verfahren ein Drittel der Grenzabweichungen für die Meßgröße nicht überschreiten.

50.105 Allgemeines über Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfungen

Röntgengeneratoren können sehr viele Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zulassen. Die Erfahrung hat gezeigt, daß die zu erwartende ordnungsgemäße Funktion innerhalb

des angegebenen Übereinstimmungsbereiches allgemein durch Messungen mit einigen typischen Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren bestätigt werden kann.

Solche typischen Kombinationen werden in den Abschnitten 50.105 bis 50.114 angegeben; siehe Begründung in Abschnitt 1.2.

50.105.1 Standard Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfungen

Für die Prüfungen müssen Messungen mit Kombinationen von vorgewählten Röntgenröhren-Belastungsfaktoren durchgeführt werden, die in dem angegebenen Übereinstimmungsbereich liegen. Dabei müssen die Grenzwerte des zur Prüfung verwendeten Röntgenstrahlers beachtet werden.

50.105.2 Spezielle Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfungen

Falls die in den Abschnitten 50.105 und 50.114 für die Prüfungen geforderten Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren bei einem Röntgengenerator nicht in den angegebenen Übereinstimmungsbereich fallen, müssen andere entsprechende Kombinationen von Werten angegeben werden.

In solchen Fällen müssen die zur Prüfung verwendeten Röntgenröhren-Belastungsfaktoren in den Begleitpapieren genannt werden.

50.105.3 Angezeigte Werte

Falls die Röntgenröhren-Belastungsfaktoren in Zahlenwerten angezeigt werden, die aus der Reihe R'10 entsprechend Punkt a) des Abschnitts 50.1.101 ausgewählt sind, kann die Übereinstimmung mit den Anforderungen in bezug auf die zugehörigen theoretischen (errechneten) Werte der Serie bestimmt werden; siehe Punkt a) des Abschnitts 50.1.101 und Anhang AA.

50.106 Verfahren zur Messung der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren

50.106.1 Verfahren zur Messung der Röntgenröhrenspannung

Im allgemeinen muß die Röntgenröhrenspannung im Hochspannungskreis gemessen werden.

Wenn der Hochspannungskreis zur Messung nicht zugänglich ist, kann die mittlere prozentuale Abweichung unter Anwendung eines Verfahrens bestimmt werden, das auf der Messung der Strahlenqualität beruht (z.B. mit Penetrameter, Spektralanalyse).

Das zur Messung der Röntgenröhrenspannung verwendete Verfahren muß in den Begleitpapieren beschrieben werden.

50.106.2 Verfahren zur Messung des Röntgenröhrenstromes

Im allgemeinen muß der Röntgenröhrenstrom im gleichgerichteten Hochspannungskreis des Röntgengenerators gemessen werden.

Das zur Messung des Röntgenröhrenstromes verwendete Verfahren muß in den Begleitpapieren beschrieben werden.

50.106.3. Verfahren zur Bestimmung der Belastungszeit

Im allgemeinen muß die Belastungszeit bestimmt werden als Zeitintervall zwischen:

- der Zeit, zu der die Spannung im Hochspannungskreis zum ersten Mal auf einen Wert über 65 %, doch nicht höher als 85% der Scheitelspannung gestiegen ist und
- der Zeit, zu der die Spannung endgültig unter denselben Wert absinkt.

Bei elektronischen Abschaltssystemen mit Steuerung im Hochspannungskreis durch Ansteuerung eines Gitters in einer Elektronenröhre oder in der Röntgenröhre kann die Belastungszeit als Zeitintervall zwischen dem Moment, zu dem das Zeitglied das Signal zum Beginn der Belastung und dem Zeitpunkt, zu dem es das Signal zur Beendigung der Belastung gibt, bestimmt werden.

Bei Einpuls- und Zweipuls-Röntgengeneratoren kann anstelle der Belastungszeit die Bestrahlungszeit durch Messen der Anzahl von Perioden oder Halbperioden bestimmt werden, die

wesentlich zur Menge der erzeugten Röntgenstrahlung beitragen. In diesem Fall muß die angewendete Methode in den Begleitpapieren beschrieben werden.

50.106.4 Verfahren zur Messung der Bestrahlungszeit

Verfahren zur Bestimmung der Dauer der Bestrahlungszeit durch direkte Messung der Röntgenstrahlung sind in Beratung.

50.106.5 Verfahren zur Messung des Strom-Zeit-Produktes

Das Strom-Zeit-Bezugsprodukt muß im gleichgerichteten Hochspannungskreis gemessen werden.

50.106.6 Anzahl der Messungen

Die mittlere prozentuale Abweichung muß aus einer Meßreihe von 10 Messungen für jeden der zu bestimmenden Werte ermittelt werden.

50.107 Bedingungen zur Messung der Luftkerma

50.107.1 Meßgeräte

Die Messungen der Luftkerma müssen mit einem integrierenden Kermameter durchgeführt werden.

Der Detektor zur Messung der Luftkerma muß auf die angegebene Bezugsachse des zur Prüfung verwendeten Röntgenstrahlers ausgerichtet werden.

50.107.2 Gesamtfilterwert

Während der Messung der Luftkerma muß die Schwächung im Strahlenbündel dem in Bild 101 angegebenen Gesamtfilterwert entsprechen.

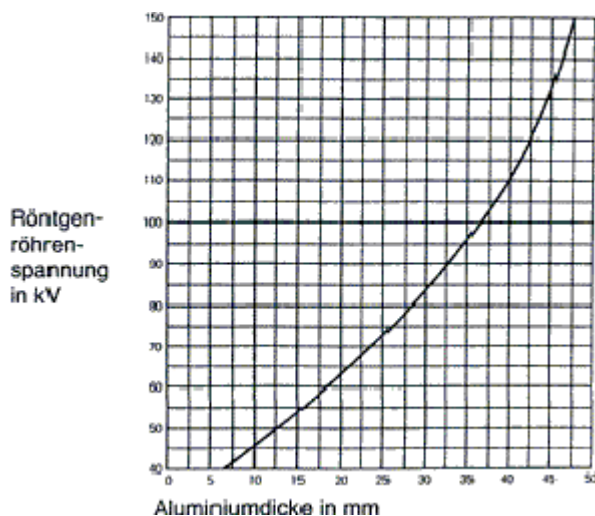


Bild 101 Gesamtfilterwert zur Messung der Luftkerma

Für Mammographie-Röntgenstrahlenerzeuger muß die Schwächung bei einer Röntgenröhrenspannung von 35 kV 2,5 mm Al betragen und bis auf 4 mm Al bei Röntgenröhrenspannungen von 50 kV zunehmen.

Für Röntgenstrahlenerzeuger, die ausschließlich für zahnärztliche Anwendungen angegeben sind, muß bei Röntgenröhren-Nennspannung

- bis einschließlich 70 kV der Gesamtfilterwert 7,5 mm Al Härtingsgleichwert betragen und
- über 70 kV der Gesamtfilterwert 8,5 mm Al Härtingsgleichwert betragen.

Für Röntgengeneratoren von Röntgenstrahlenerzeugern, welche für besondere Anwendungen angegeben sind, bei denen die Abschwächung wesentlich von den zuvor genannten Werten abweicht, muß der während der Messungen benutzte Gesamtfilterwert in den Begleitpapieren angegeben werden.

Bei der Messung der Werte der integrierten Luftkerma ist es wünschenswert, die Strahlenqualität am Röntgenbildempfänger unter den

Bedingungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten, zu simulieren.

50.107.3 Anzahl der Messungen

- a) Der Variationskoeffizient der Luftkerma muß aus einer Meßreihe von 10 Messungen für jeden der zu bestimmenden Werte ermittelt werden.
- b) Der Quotient des Mittels der Meßwerte der Luftkerma und des Strom-Zeit-Produktes oder des Produktes aus Röntgenröhrenstrom und Bestrahlungszeit, die in den Punkten a) und b) des Abschnitts 50.101.2 gefordert werden, müssen aus einer Anzahl von 10 Messungen der Luftkerma für jeden der Quotienten bestimmt werden.
- c) Das Mittel der Meßwerte der Luftkerma, das in den Punkten c) und d) des Abschnitts 50.101.2 und in Abschnitt 50.2.104 gefordert wird, muß aus einer Anzahl von 10 Messungen für jeden Mittelwert bestimmt werden.

50.108 bis 50.110 Vorgewählte Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die Prüfungen

50.108 Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung des Variationskoeffizienten

Ein Überblick über die folgenden Kombinationen ist in Anhang BB, Tabelle BB.1, gegeben.

50.108.1 Röntgenröhrenspannung

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen von 100 kV oder mehr muß der Variationskoeffizient der Luftkerma durch Messungen bei ungefähr 70 kV, 100 kV und bei der Röntgenröhren-Nennspannung des Röntgengenerators bestimmt werden.

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannung unter 100 kV muß er entweder bei ungefähr 50 % der Röntgenröhren-Nennspannung oder bei der niedrigsten für den Röntgengenerator angegebenen Hochspannung, je nachdem, welche höher ist, und bei der Röntgenröhren-Nennspannung, bestimmt werden.

50.108.2 Bestrahlungszeit

Die Messungen müssen vorgenommen werden

- bei einer Bestrahlungszeit von 3,2 s oder bei der längsten angegebenen Bestrahlungszeit, je nachdem, welche kürzer ist,
- bei einer Bestrahlungszeit von 0,1 s und
- bei der kürzesten angegebenen Bestrahlungszeit."

50.108.3 Elektrische Leistung

Die Messungen müssen mit einer elektrischen Leistung des Röntgengenerators von mindestens

- 25% seiner elektrischen Nennleistung nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 erfolgen oder
- mit 50% der höchsten für eine Bestrahlungszeit von 0,1 s zugelassenen elektrischen Leistung der für die Prüfung verwendeten Röntgenröhre,

wobei der höhere der beiden Werte zu verwenden ist, solange die Belastungskennwerte des zur Prüfung verwendeten Röntgenstrahlers dies zulassen; siehe Abschnitt 50.105.1.

50.108.4 Wiederholte identische Einstellungen

Die Messungen zur Bestimmung eines Wertes des Variationskoeffizienten müssen unter identischen Einstellungen in bezug auf die vorwählbare Röntgenröhre, den Brennfleck, die Betriebsart und den Röntgenröhren-Belastungsfaktor durchgeführt werden.

Nach jeder einzelnen Messung müssen die Einstellungen geändert und danach auf ihren Ursprungswert neu eingestellt werden.

50.109 Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der Linearität und der Konstanz

Ein Überblick über die folgenden Kombinationen ist in Anhang BB, Tabelle BB.2, gegeben. Ein Beispiel für die Bestimmung ist in Anhang CC gegeben.

50.109.1 Röntgenröhren-Belastungsfaktoren

Die Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der Quotienten aus den Mittelwerten der Luftkerma und entweder dem Strom-Zeit-Produkt oder dem Produkt der getrennt angezeigten Werte des Röntgenröhrenstromes und der Bestrahlungszeit, siehe Punkt a) und b) des Abschnitts 50.101.2, müssen die Werte sein, die in den Abschnitten 50.108.1 bis 50.108.3 gefordert werden, die Werte, die dem Strom-Zeit-Bezugsprodukt entsprechen, und geeignete Werte nach den Anforderungen in Punkt b) des Abschnitts 50.101.2.

Wenn in den Begleitpapieren angegeben, müssen zur Bestimmung von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, die in Zahlenwerten einer Serie R'10 nach Punkt a) des Abschnitts 50.1.101 festgelegt sind, die entsprechenden theoretischen (berechneten) Werte der Serie benutzt werden; siehe Anhang AA.

50.109.2 Wiederholte identische Einstellungen

Die Messungen für einen Mittelwert der gemessenen Luftkerma müssen unter identischen Einstellungen hinsichtlich der vorwählbaren Röntgenröhre, des Brennflecks, der Betriebsart und der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren durchgeführt werden. Nach jeder einzelnen Messung müssen die Einstellungen geändert und danach auf ihren Ursprungswert neu eingestellt werden.

50.110 Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung

Ein Überblick über die folgenden Kombinationen ist in Anhang BB, Tabelle BB.4 bis BB.7, gegeben. Ein Beispiel für die Bestimmung ist in Anhang CC gegeben.

50.110.1 Messung der Röntgenröhrenspannung bei Aufnahmebetrieb

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen von 100 kV oder mehr muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung der Röntgenröhrenspannung bei Aufnahmebetrieb ungefähr 70 kV, 100 kV und die Röntgenröhren-Nennspannung des Röntgengenerators sein.

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen unter 100 kV muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung der Röntgenröhrenspannung bei Aufnahmebetrieb ungefähr 50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder die niedrigste angegebene Hochspannung des Röntgengenerators, je nachdem, welcher Wert der höhere ist, und die Röntgenröhren-Nennspannung sein.

Während der Messung der Röntgenröhrenspannung muß die vom Röntgengenerator abgegebene elektrische Leistung so nahe bei 50% der Nennleistung nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 und die Belastungszeit so nahe bei 0,1 s sein, wie es durch eine Kombination der in den Begleitpapieren angegebenen Röntgenröhren-Belastungsfaktoren erreicht werden kann.

50.110.2 Messung der Röntgenröhrenspannung bei Durchleuchtungsbetrieb

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen von 100 kV oder mehr muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung der Röntgenröhrenspannung bei Durchleuchtungsbetrieb ungefähr 70 kV, 100 kV und die Röntgenröhren-Nennspannung für Durchleuchtungsbetrieb sein.

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen unter 100 kV muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung der Röntgenröhrenspannung bei Durchleuchtungsbetrieb ungefähr 50% der Röntgenröhren-Nennspannung für Durchleuchtungsbetrieb oder die niedrigste Hochspannung des

Röntgengenerators, je nachdem, welcher Wert der höhere ist, und die Röntgenröhren-Nennspannung sein.

Der Röntgenröhrenstrom muß auf zwei oder mehrere typische Werte eingestellt werden, die für die anwendbaren Betriebsbedingungen in der Bedienungsanleitung angegeben sind.

50.110.3 Messung des Röntgenröhrenstromes bei Aufnahmebetrieb

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen von 100 kV oder mehr muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung des Röntgenröhrenstromes bei Aufnahmebetrieb ungefähr 70 kV, 100 kV und die Röntgenröhren-Nennspannung des Röntgengenerators sein.

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen unter 100 kV muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung des Röntgenröhrenstromes bei Aufnahmebetrieb ungefähr 50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder die niedrigste Hochspannung des Röntgengenerators, je nachdem, welcher Wert der höhere ist, und die Röntgenröhren-Nennspannung sein.

Während der Messung des Röntgenröhrenstromes muß die vom Röntgengenerator abgegebene elektrische Leistung so nahe bei 50% der Nennleistung nach Punkt a)⁴⁾ des Abschnitts 6.8.2 und die Belastungszeit so nahe bei 0,1 s sein, wie es durch eine Kombination der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, die in den Begleitpapieren angegeben sind, erreicht werden kann.

50.110.4 Messung des Röntgenröhrenstromes bei Durchleuchtungsbetrieb

Röntgenröhrenspannungen zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung des Röntgenröhrenstromes bei Durchleuchtungsbetrieb müssen die höchste und die niedrigste Röntgenröhrenspannung sein, die für Durchleuchtungsbetrieb angegeben sind.

Der Röntgenröhrenstrom zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung des Röntgenröhrenstromes bei Durchleuchtungsbetrieb muß ungefähr 20 % des höchsten für den Durchleuchtungsbetrieb des Röntgengenerators angegebenen Röntgenröhrenstromes, aber nicht weniger als 0,5 mA, sowie der höchste Röntgenröhrenstrom sein.

50.110.5 Messung des Röntgenröhrenstromes bei feststehenden Kombinationen bei Durchleuchtungsbetrieb

Für Röntgengeneratoren mit feststehenden Kombinationen von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom müssen die Messungen nach den Abschnitten 50.110.2 und 50.110.4 mit Kombinationen erfolgen, daß die Werte der Röntgenröhrenspannung so nahe wie möglich bei den geforderten Werten liegen, wie es erreicht werden kann, jedoch nicht mit Werten des Röntgenröhrenstromes, die kleiner als 0,5 mA sind.

50.110.6 Messung der Belastungszeit

Die mittlere prozentuale Abweichung der vorgewählten oder angezeigten Werte der Röntgenröhren-Belastungszeit muß durch Messungen bestimmt werden, bei denen die Röntgenröhrenspannung so nahe wie möglich bei 70 % der Röntgenröhren-Nennspannung des Röntgengenerators liegt. Die Messungen müssen erfolgen

- bei einer Belastungszeit von 3,2 s oder bei der längsten angegebenen Belastungszeit, je nachdem, welche kürzer ist, und
- bei einer Belastungszeit von 0,1 s.

Die Messungen müssen mit einer elektrischen Leistung erfolgen, wie sie im Abschnitt 50.108.3 beschrieben ist.

50.110.7 Messung des Strom-Zeit-Produktes und des Strom-Zeit-Bezugsproduktes

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen von 100 kV oder mehr muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung der Werte des

Strom-Zeit-Produktes ungefähr 70 kV, 100 kV und die Röntgenröhren-Nennspannung des Röntgengenerators sein.

Für Röntgengeneratoren mit Röntgenröhren-Nennspannungen unter 100 kV muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung der Werte des Strom-Zeit-Produktes entweder ungefähr 50 % der Röntgenröhren-Nennspannung oder die niedrigste angegebene Hochspannung des Röntgengenerators, je nachdem, welcher Wert der höhere ist, sowie die Röntgenröhren-Nennspannung sein.

Während der Messung des Strom-Zeit-Produktes muß die vom Röntgengenerator abgegebene elektrische Leistung so nahe bei 50% der Nennleistung nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 und die Belastungszeit so nahe bei 0,1 s sein, wie es mit einer Kombination der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, die in den Begleitpapieren angegeben sind, erreicht werden kann

Die Messung des Strom-Zeit-Bezugsproduktes muß mit den in Punkt a)5) des Abschnitts 6.8.2 angegebenen Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für die angegebene(n) Kombination(en) des Röntgengenerators und des Röntgenstrahlers bzw. der Röntgenstrahler erfolgen

50.110.8 Überprüfung der Nennleistung

Die elektrische Nennleistung muß durch Messung der Röntgenröhrenspannung und des Röntgenröhrenstromes bei den Einstellungen überprüft werden, die in den Begleitpapieren nach Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2 angegeben sind.

50.111 bis 50.114 Bestimmung der Reproduzierbarkeit und Konstanz bei automatischen Regelungssystemen

Ein Überblick über die folgenden Kombinationen ist in Anhang BB, Tabelle BB.3, gegeben.

50.111 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen bei automatischen Regelungssystemen

50.111.1 Werte der Röntgenröhrenspannung

Bei automatischen Regelungssystemen in Röntgengeneratoren für Aufnahmebetrieb, bei der die Regelung durch Messung einer Strahlungsgröße (Dosis) oder einer entsprechend umgewandelten physikalischen Größe beeinflusst wird, muß die Röntgenröhrenspannung zur Bestimmung der in Abschnitt 50.101.1 geforderten Reproduzierbarkeit und der in Punkt c) des Abschnitts 50.101.2 geforderten Konstanz, ungefähr 50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder die niedrigste Hochspannung, je nachdem, welcher Wert der höhere ist, sowie die Röntgenröhren-Nennspannung des Röntgengenerators betragen.

50.111.2 Werte der elektrischen Leistung

Die Meßanordnung und die elektrische Leistung müssen so eingestellt werden, daß die Luftkerma am Strahlungsdetektor

- ungefähr 5 μGy ($X = 0,575 \text{ mR}$) für direkte Aufnahme,
- ungefähr 1 μGy ($X = 0,115 \text{ mR}$) für indirekte Aufnahme

beträgt.

50.111.3 Schwächung des Strahlenbündels

Messungen der Luftkerma müssen mit einem integrierenden Kermameter in einem Strahlenbündel mit einer Strahlenqualität, wie sie durch den Gesamtfilterwert nach Bild 101 gegeben ist, erfolgen.

Außer wenn der Röntgenstrahlenerzeuger nur für spezielle Anwendungen angegeben ist, muß die Strahlenqualität des Strahlenbündels der Gesamtfilterung nach Bild 101 der Röntgenröhrenspannung, die zur Prüfung verwendet wird, entsprechen.

Die Bestimmung der Konstanz bei automatischen Regelungssystemen für Aufnahmebetrieb mit unterschiedlicher Bestrahlungszeit muß auf der Basis der Messungen von integrierten Werten einer Strahlenmenge in einer Standard-Meßanordnung nach Bild 102 oder 103 erfolgen, bei der die Variation der Luftkerma-Leistung dadurch erreicht wird, daß der Abstand vom Brennfleck zum Strahlungsdetektor D1 der Prüfeinrichtung geändert wird, die in oder nahe dem Bildempfangsbereich anzuordnen ist.

Die Bedingungen für die Messung in einem schmalen Strahlenbündel müssen eingehalten werden, so daß Streustrahlung so weit wie möglich vermieden wird. Alle Messungen müssen ohne Streustrahlenraster gemacht werden.

50.112.1 Standard-Meßanordnung

Abhängig von dem zu prüfenden automatischen Regelungssystem muß der Strahlungsdetektor D1 hinter oder vor dem Strahlungsdetektor D2 des automatischen Regelungssystems angeordnet werden.

Die Anordnung des Strahlungsdetektors D1 vor dem Strahlungsdetektor D2 wird üblicherweise dann gewählt, wenn die Regelung durch Messung einer umgewandelten physikalischen Größe erfolgt. In solchen Fällen muß der Strahlungsdetektor D1 eine Durchstrahlungskammer sein. Es können jedoch auch andere Strahlungsdetektoren wie eine Fingerhut-(Kleinst-)kammer verwendet werden, wenn diese außerhalb des (der) Bereichs (Bereiche) angeordnet werden können, durch den das Strahlenbündel auf das (die) Meßfeld(er) des Strahlungsdetektors D2 fällt.

Der geometrische Aufbau der Meßanordnung muß mit den Bildern 102 oder 103 übereinstimmen.

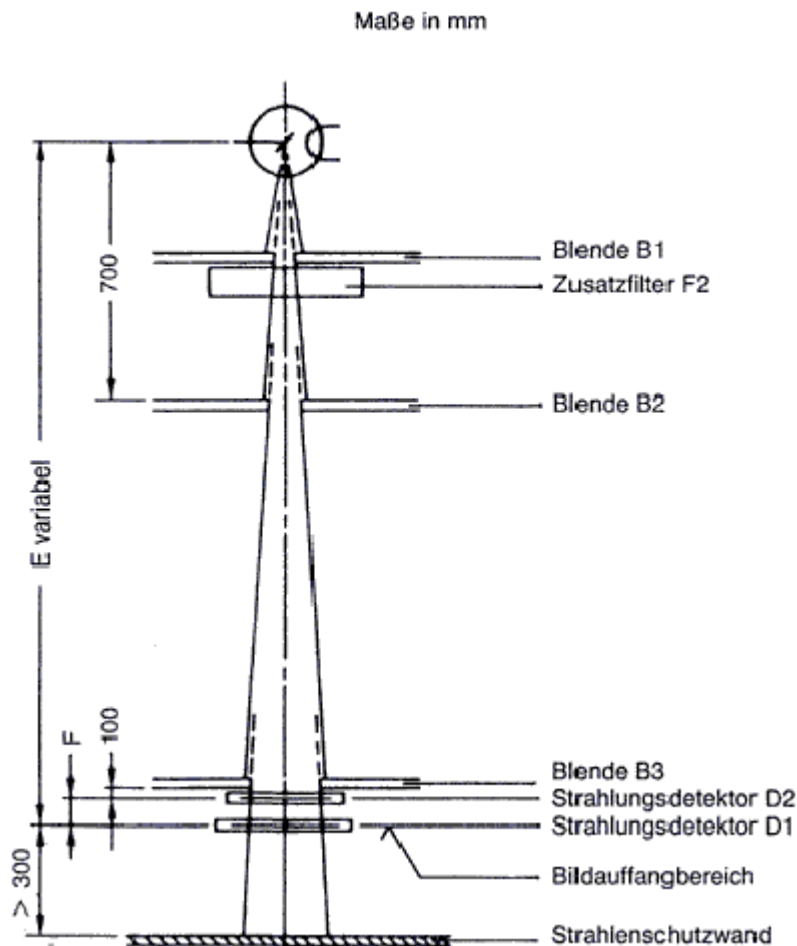


Bild 102. Anordnung zur Messung der Luftkerma in automatischen Regelungssystemen mit Durchstrahlungskammer

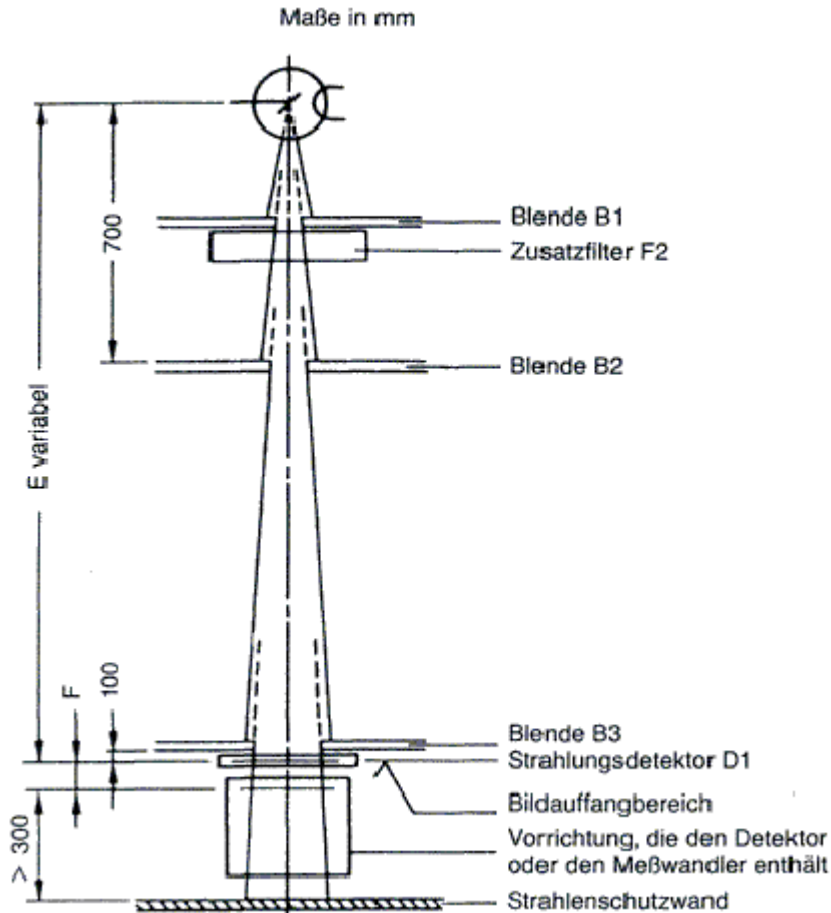


Bild 103. Anordnung zur Messung der Luftkerma in automatischen Regelungssystemen, in denen der Bildauffangbereich vor dem Detektor liegt

Die Blenden B2 und B3 müssen feststehende Strahlenaperturen haben, so daß für den kleinsten Abstand E das Strahlenbündel groß genug ist, um sämtliche aktiven Meßvolumina oder Meßfelder des automatischen Regelungssystems zu erfassen, die für die Prüfung von Bedeutung sind. Das Strahlenbündel darf nicht wesentlich größer als erforderlich sein.

Die Strahlenapertur der Blende B2 muß so beschaffen sein, daß bei allen Entfernungen E der Halbschatten des sich ergebenden Strahlenbündels außerhalb der Strahlenöffnung der Blende B3 liegt.

Die Strahlenapertur der Blende B1 muß so beschaffen sein, daß der Halbschatten des sich ergebenden Strahlenbündels außerhalb der Strahlenapertur der Blende B2 liegt.

Der empfindliche Bereich des Strahlungsdetektors D1 des Kermameters muß groß genug sein, um das gesamte Strahlenbündel zu erfassen, das vom Strahlungsdetektor D2 des zu prüfenden automatischen Regelungssystems durchgelassen wird, oder auf denselben oder den Meßwandler fällt. Das Zusatzfilter F2 muß unmittelbar hinter der Blende B1 angebracht werden.

Der gesamte Aufbau der Meßanordnung darf nur die zuvor beschriebenen aktiven Teile innerhalb des Strahlenbündels enthalten.

Eine schwächende Strahlenschutzvorrichtung muß mindestens 300 mm von der letzten Ebene, die in die Messung einbezogen ist, entfernt sein.

Der Strahlungsdetektor D1 muß 100 mm hinter der Blende B3 angeordnet werden.

Der Abstand F zwischen den Strahlungsdetektoren D1 und D2 oder dem Strahlungsdetektor D2 und dem Meßwandler muß so klein wie möglich sein.

50.112.2 Physikalische Eigenschaften

Der Schwächungsgleichwert der Blenden muß derart sein, daß die Transmission in abgeschirmte Bereiche nicht mit mehr als 1 % zum Ergebnis der Messung beiträgt.

50.112.3 Klimabedingungen

Die Messungen müssen unter konstanten klimatischen Bedingungen ausgeführt werden. Die Umgebungstemperatur muß im Bereich von 20 °C bis 25 °C liegen. Die relative Luftfeuchte muß im Bereich von 50% bis 60% sein.

50.112.4 Korrekturen

Zur Bestimmung der gemessenen integrierten Strahlungsgröße müssen Korrekturen für das veränderliche Verhältnis von E/F durchgeführt werden.

Wenn Messungen in überlappenden Bereichen mit verschiedenen Werten des Röntgenröhrenstromes unvermeidbar sind, muß sichergestellt sein, daß dieselbe Strahlenqualität angewandt wird,

50.113 Automatische Regelungssysteme für Aufnahmebetrieb mit veränderlicher Bestrahlungszeit

Für automatische Regelungssysteme mit veränderlicher Bestrahlungszeit müssen Messungen bei 2 Werten der Luftkerma-Leistung am Strahlungsdetektor erfolgen, die zu 2 Werten für die Bestrahlungszeit führen:

- einem zwischen 0,1 und 0,32 s und
- dem anderen ungefähr so groß wie, aber nicht größer als dem Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit.

50.114 Automatische Regelungssysteme für Aufnahmebetrieb mit voreingestellter Bestrahlungszeit

Für automatische Regelungssysteme mit voreingestellter Bestrahlungszeit müssen die Messungen bei geeigneten Werten der Luftkerma-Leistung erfolgen, so daß sich die Werte der Luftkerma am Strahlungsdetektor bei der kürzesten und der längsten angegebenen Bestrahlungszeit ergeben.

Die Werte der Röntgenröhren-Belastungsfaktoren, bei denen die Übereinstimmung nachgewiesen wurde, müssen in den Begleitpapieren aufgeführt werden. Diese Werte müssen typische Kombinationen, wie sie für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Röntgengenerators angegeben sind, einschließen.

51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusatz

Schutz gegen falsche Ausgangswerte wird durch Übereinstimmung mit den Abschnitten 29.1.105 und 50.101 bis 50.103 als vorhanden angesehen.

52 Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen

Der Abschnitt 52 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

53 Umweltprüfungen

Der Abschnitt 53 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

54 Allgemeines

Der Abschnitt 54 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

55 Gehäuse und Abdeckungen

Der Abschnitt 55 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

56.8 Anzeigevorrichtungen

Zusatz

Anzeige der Betriebsarten: siehe Abschnitt 29.1.103.

56.11 Schalter

a) Handschalter mit Anschlußschnur

Zusatz

Handschalter mit flexibler Anschlußschnur sollten keine Teile enthalten, die bei Spannungen über 24 V Wechselspannung oder 50 V Gleichspannung arbeiten.

b) Fußschalter mit Anschlußschnur

Zusatz

Fußschalter, über die die Bestrahlung ausgelöst und aufrechterhalten wird, müssen so ausgelegt sein, daß beim Liegen in einer anomalen Lage auf dem Fußboden eine unbeabsichtigte Betätigung nicht eintreten kann; siehe Punkt e) des Abschnitts 29.1.104.

57 Netzteil, Bauteile und Ausführung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

57.1 Trennung vom Versorgungsnetz

a) Allgemeines Zusatz nach dem ersten Absatz

Für fest angeschlossene Röntgengeneratoren, die kein einphasiges Gerät sind, ist „gleichzeitig“ weder auf den Neutralleiter noch auf den Schutzleiter anwendbar,

h) Steckvorrichtung

Zusatz

Ortsveränderliche Röntgengeneratoren müssen mit eingebauten Hilfsmitteln ausgestattet sein, um einen Netzschalter zu betätigen, der die in Punkt a) des Abschnitts 57.1 der Allgemeinen Festlegungen geforderten Funktionen ausführt. Für alle anderen Röntgengeneratoren müssen, wenn der Netzschalter nicht in den Röntgengenerator eingebaut ist, die technischen Daten des Netzschalters in den Begleitpapieren angegeben sein.

In fahrbaren Röntgeneinrichtungen mit eingebautem Batterieladungsgerät müssen Vorkehrungen getroffen sein, um motorgestützte Bewegungen und die Entstehung von Strahlung zu verhindern, ohne die Aufladung der Batterien zu vermeiden.

Diese Vorsichtsmaßnahme sollte durch eine Verriegelung gesichert werden, z. B. durch Abziehen eines Schlüssels.

57.9 Netztransformatoren und Elektromedizin-Trenntransformatoren

Zusatz

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

Anforderungen an Transformatoren in medizinischen Röntgeneinrichtungen sind in Beratung.

57.10 Kriech- und Luftstrecken

a) Werte

Zusätzliche Absätze

Für fest installierte Röntgenstrahlenerzeuger (Röntgeneinrichtungen) gelten die Werte in den Tabellen 16 und 17 der Allgemeinen Festlegungen für die Isolierung A-a von Geräten der Schutzklasse I bis zu einer Bezugsspannung von 660 V Wechselspannung oder 800 V Gleichspannung.

Bei höheren Bezugsspannungen dürfen die Kriech- und Luftstrecken

- nicht geringer als in den Tabellen 16 und 17 der Allgemeinen Festlegungen für 660 V Wechselspannung und 800 V Gleichspannung angegeben sein, und sie müssen
- die Anforderungen des Abschnittes 20.3 der Allgemeinen Festlegungen hinsichtlich der Spannungsfestigkeit bei

Bezugsspannungen von und Prüfspannungen von

$660V < U \leq 1000V$ $2U+1000V$ $1000 V < U \leq 10000 V$ $U+2000V$

erfüllen

Die Spannungsfestigkeitsprüfung ist unter den in Abschnitt 20.4 der Allgemeinen Festlegungen beschriebenen Umweltbedingungen vorzunehmen.

Entsprechende Anforderungen für umschlossene Bauteile sind in Beratung.

An Bauteile, die die anerkannten Normen erfüllen, werden hinsichtlich Kriech- und Luftstrecken keine weiteren Anforderungen gestellt. Diese Bauteile mit anerkannter Zuverlässigkeit brauchen nicht geprüft zu werden.

Bei Röntgeneinrichtungen mit fest und dauerhaft angeschlossenen Schutzleiter geht man davon aus, daß hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Schutzleiteranschlusses kein Risiko besteht. Aus diesem Grunde enthält der Punkt e) des Abschnitts 19.3 der Allgemeinen Festlegungen eine Angabe, daß unter diesen Bedingungen ein höherer Erdableitstrom zulässig ist.

Dies richtet sich nach den Angaben über Kriech- und Luftstrecken in der IEC 664A: Insulation Co-ordination within Low-voltage Systems Including Clearances and Creepage Distances for Equipment.

58 Schutzleiteranschlüsse

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt.

59 Aufbau und Schaltungsanordnung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

59.3 Schutz gegen Überstrom und Überspannung

Zusatz

Es wird besonders darauf hingewiesen, daß in Röntgengeneratoren der Gebrauch von Sicherungen nicht immer einen geeigneten Schutz gegen Überstrom darstellt, da manche Stromkreise ohne die Gefahr der Zerstörung des Röntgengenerators nicht selektiv abgeschaltet werden können.

Stufentransformatoren und Schrittschalter sollten so ausgelegt sein, daß Kurzschlüsse zwischen angrenzenden Stufen als unwahrscheinlich angesehen werden können. Dieses wird z. B. durch ausreichende Abstände und elektrische und mechanische Eigenschaften des Isoliermaterials erreicht.

Die Übereinstimmung muß durch Besichtigung überprüft werden.

59.4 Ölbehälter

Zusatz nach dem zweiten Querstrich

Die technische Beschreibung von nur teilweise abgedichteten und mit Öl gefüllten Bauteilen muß Angaben über die notwendige Ölfüllhöhe und Maßnahmen zu deren Überprüfung enthalten.

Werte der Zahlenreihe R'10 nach 497

Anhang AA

Für die Kennzeichnung und Angabe bei feststehenden Abstufungen von Röntgenröhren-Belastungswerten mit proportionalem Verhältnis zur Ausgangs-Strahlungsenergie sollten nach Punkt a) des Abschnitts 50.1.101 und müssen nach Punkt b) des Abschnitts 50.1.101 dezimale Vielfache der folgenden abgerundeten Werte der Reihe R'10 benutzt werden:

497 – 1973 Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers

R'10	1,00	1,25	1,60	2,00	2,50	3,20	4,00	5,00	6,30	8,00
Gerechnete Werte	1,0000	1,2589	1,5849	1,9953	2,5119	3,1623	3,9811	5,0119	6,3096	7,9433

Tabellen von Kombinationen von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren für Prüfungen

Anhang BB

Tabellen BB.1 und BB.2

Tabelle BB.1 (50.108.1 bis 50.108.3)		Tabelle BB.2 (50.109.1)		
Kombination von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung				
	des Variationskoeffizienten		der Linearität und der Konstanz	
	in einem Röntgengenerator mit Röntgenröhren-Nennspannung			
	≥ 100 kV	< 100 kV	≥ 100 kV	< 100 kV
Röntgenröhrenspannung	70 kV 100 kV und Röntgenröhren-Nennspannung	50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder kleinste Hochspannung ¹⁾ und Röntgenröhren-Nennspannung	70 kV 100 kV und Röntgenröhren-Nennspannung	50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder kleinste Hochspannung ¹⁾ und Röntgenröhren-Nennspannung
Röntgenröhrenstrom	entsprechend 25% der Nennleistung des Röntgengenerators oder 50% der für 0,1 s zulässigen höchsten Leistung der Röntgenröhre ¹⁾		entsprechend 25% der Nennleistung des Röntgengenerators oder 50% der für 0,1 s zulässigen höchsten Leistung der Röntgenröhre ^{1) 3)}	
Bestrahlungszeit	3,2s oder längste angegebene ²⁾ 0,1 s und kürzeste angegebene		3,2s oder längste angegebene ²⁾ 0,1 s und kürzeste angegebene ³⁾	
Gesamtfilterwert	entsprechend Bild 101 ⁴⁾		entsprechend Bild 101 ⁴⁾	
¹⁾ zu wählen ist der größere Wert		³⁾ und entsprechende Werte nach Abschnitt 50.101		
²⁾ zu wählen ist der kleinere Wert		⁴⁾ Ausnahmen siehe Abschnitt 50.107.2		

Tabelle BB.3

Kombination von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der Linearität und Konstanz in automatischen Regelungssystemen mit				
	variierender Bestrahlungszeit		vorgegebener Bestrahlungszeit	
	in einem Röntgengenerator mit Röntgenröhren-Nennspannung			
	≥ 100 kV	< 100 kV	≥ 100 kV	< 100 kV
Röntgenröhrenspannung	50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder kleinste Hochspannung ¹⁾ und Röntgenröhren-Nennspannung 50.111.1		angegebene Kombinationen 50.114	
Röntgenröhrenstrom	Einstellung so wählen, daß Luftkerma von = 5 µGy und = 1 µGy erreicht wird 50.111.2			
Bestrahlungszeit	zwischen 0,1 s und 0,32 s und annähernd Nennwert der kürzesten Bestrahlungszeit 50.113		kürzeste und längste angegebene Bestrahlungszeit	
Strahlenqualität	entsprechend Bild 101		in Beratung	
¹⁾ zu wählen ist der größere Wert				

Tabelle BB.4

Kombination von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung der Röntgenröhrenspannung				
	im Aufnahmebetrieb 50.110.1		im Durchleuchtungsbetrieb 50.110.2	
	in einem Röntgengenerator mit Röntgenröhren-Nennspannung			
	≥ 100 kV	< 100 kV	≥ 100 kV	< 100 kV
Röntgenröhrenspannung	70 kV 100 kV und Röntgenröhren-Nennspannung	50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder kleinste Hochspannung ¹⁾ und Röntgenröhren-Nennspannung	70 kV 100 kV und Röntgenröhren-Nennspannung	50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder kleinste Hochspannung ¹⁾ und Röntgenröhren-Nennspannung
Röntgenröhrenstrom	entsprechend 50% der Nennleistung		zwei oder mehr typische Werte des Röntgenröhrenstromes	
Bestrahlungszeit	annähernd 0,1 s		—	—
¹⁾ zu wählen ist der größere Wert				

Tabelle BB.5

Kombination von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung des Röntgenröhrenstromes				
	im Aufnahmebetrieb 50.110.3		im Durchleuchtungsbetrieb 50.110.4	
	in einem Röntgenerators mit Röntgenröhren-Nennspannung			
	≥ 100 kV	< 100 kV	≥ 100 kV	< 100 kV
Röntgenröhren- spannung	70 kV 100 kV und Röntgenröhren- Nennspannung	50% der Röntgenröhren- Nennspannung oder kleinste Hochspannung ¹⁾ und Röntgenröhren- Nennspannung	höchste und niedrigste angegebene Röntgenröhrenspannung	
Röntgenröhren- strom	entsprechend 50% der Nennleistung		20% des höchsten angegebenen Röntgenröhrenstromes oder 0,5 mA ²⁾	
Bestrahlungszeit	annähernd 0,1 s ²⁾		—	—
¹⁾ zu wählen ist der größere Wert ²⁾ nicht kleiner als die Werte, die dem Strom-Zeit-Bezugsprodukt nach Punkt a)5) des Abschnitts 6.8.2 entsprechen				

Tabelle BB.6

Kombination von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung		
der Bestrahlungszeit 50.110.6		des Strom-Zeit-Bezugsproduktes 50.110.7
Röntgenröhren- spannung	70% der Röntgenröhren-Nennspannung ¹⁾	jede der angegebenen Kombinationen nach Punkt a)5) des Abschnitts 6.8.2
Röntgenröhren- strom	entsprechend 25% der Nennleistung oder 50% der für 0,1 s zulässigen höchsten Leistung der Röntgenröhre ²⁾	
Bestrahlungszeit	3,2s oder längste angegebene ³⁾ und 0,1 s	
¹⁾ Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort ²⁾ zu wählen ist der größere Wert ³⁾ zu wählen ist der kleinere Wert		

Tabelle BB.7

Kombination von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung				
	des Strom-Zeit-Produktes 50.110.7		der Nennleistung 50.110.8	
	in einem Röntgengenerator mit Röntgenröhren-Nennspannung			
	≥ 100 kV	< 100 kV	≥ 100 kV	< 100 kV
Röntgenröhrenspannung	70 kV 100 kV und Röntgenröhren-Nennspannung	50% der Röntgenröhren-Nennspannung oder kleinste Hochspannung ¹⁾ und Röntgenröhren-Nennspannung	angegebene Kombinationen mit Werten entsprechend Punkt a)4) des Abschnitts 6.8.2	
Röntgenröhrenstrom	entsprechend 50% der Nennleistung			
Bestrahlungszeit	0,1 s	0,1 s	0,1 s	0,1 s
¹⁾ zu wählen ist der größere Wert				

Anhang CC

Beispiel zur Bestimmung der Kombination von Röntgenröhren-Belastungsfaktoren nach Abschnitt 50.109 zur Prüfung der Linearität und der Konstanz

CC.1	Angaben über den Röntgengenerator		
		nach Abschnitt	Wert
	Röntgenröhren-Belastungsfaktor		
	Röntgenröhren-Nennspannung	6.8.2 a)1)	150 kV
	Höchster Röntgenröhrenstrom bei Röntgenröhrenspannung	6.8.2 a)2)	1000 MA 100 kV
	Kürzeste angegebene Röntgenröhren-Belastungszeit		1 ms
	Längste angegebene Röntgenröhren-Belastungszeit		5 s
	Für das Strom-Zeit-Bezugsprodukt benutzte Röntgenröhren-Belastungszeit	6.8.2 a)5)	0,1 s

CC.2	Angaben über die für die Prüfungen benutzte Röntgenröhre		
		nach Abschnitt	Wert
	Röntgenröhren-Belastungsfaktor		
	Röntgenröhren-Nennspannung		150 kV
	Höchster Röntgenröhrenstrom bei Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhren-Belastungszeit	50.2.102 50.2.102	1300 MA 100 kV 0,1 s
	Kürzeste angegebene Röntgenröhren-Belastungszeit		1 ms
	Längste angegebene Röntgenröhren-Belastungszeit		5 s
	Für das Strom-Zeit-Bezugsprodukt benutzte Röntgenröhren-Belastungszeit	6.8.2 a)5)	0,1 s

CC.3

Einstellwerte für die Prüfungen nach Abschnitt 50.109					
Röntgenröhren-Belastungsfaktor	nach Abschnitt	Wert			
Röntgenröhrenspannung	50.108.1	70	100	150	kV
Bestrahlungszeit	50.108.2	3,2	0,1	0,001	s
nächsthöherer Wert	50.101.2 b)	—	0,12	0,0012	s
nächstniedrigerer Wert	50.101.2 b)	2,5	0,08	—	s
Elektrische Versorgung					
Röntgenröhrenspannung	50.108.3	70	100	150	kV
Röntgenröhrenstrom		800	630	400	mA
nächsthöherer Wert	50.101.2 b)	1000	800	500	mA
nächstniedrigerer Wert	50.101.2 b)	630	500	320	mA

Tabelle der Kombinationen (Konstanz: C; Linearität: C, L)

Röntgenröhrenspannung kV	Röntgenröhrenstrom mA	Bestrahlungszeit						
		0,001 s	0,0012 s	0,08 s	0,1 s	0,12 s	2,5 s	3,2 s
150	320	L	—	—	L	—	—	L
	400	C	L	L	C	L	L	C
100	500	L	—	—	L	—	—	L
	630	C	L	L	C	L	L	C
70	800	C	L	L	C	L	L	C
	1000	L	—	—	L	—	—	L