

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A1	4
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	10
1.1 Anwendungsbereich	10
1.2 Zweck	10
1.3 Verwandte Normen	10
1.3.1 IEC 60601-1	10
1.3.2 Besondere Festlegungen	10
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen	21
4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm	21
4.2 Zusammensetzung von Referenzmaterialien	21
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	21
5.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	21
5.1.1 Allgemeines	21
5.1.2 Anforderungen an Aufschriften in Unterabschnitten	21
5.2 BEGLEITPAPIERE	22
5.2.1 Verweisungen in Unterabschnitten	22
5.2.2 Dosimetrische Kalibrierung	22
5.2.3 Allgemeine Anforderungen an die Verweisung auf Baugruppen und ZUBEHÖR	23
5.2.4 Gebrauchsanweisungen	23
5.2.4.1 Allgemeine Anforderungen an STRAHLUNGS-Dosisinformationen	23
5.2.4.2 Quantitative Informationen	23
5.2.4.3 Dosisanzeige	24
5.2.4.4 Klinische Protokolle	24
5.2.4.5 *Deterministische Strahlenwirkungen (ICRP 60)	24
5.2.4.6 RISIKO für den BEDIENER	24
6 STRAHLUNGS-Management	25
6.1 Allgemeines	25
6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	25
6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	25
6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG	25
6.3 STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	26
6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	26
6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute	26

	Seite
6.4	Anzeige der Betriebszustände 26
6.4.1	Anzeige des ausgewählten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM..... 26
6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES 26
6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN 27
6.4.4	Anzeigen der automatischen BETRIEBSARTEN 27
6.4.5	Dosimetrische Anzeigen..... 27
6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM 27
6.6	Reduzierung der STREUSTRALUNG 28
6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung 28
6.7.1	Allgemeines 28
6.7.2	Leistungsmerkmale des Systems..... 28
6.7.3	Nennwert des Brennflecks..... 28
6.7.4	STRAHLUNGSDETEKTOR oder RÖNTGENBILDEMPFÄNGER..... 28
7	STRAHLUNGSQUALITÄT 29
7.1	HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN 29
7.2	Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 29
7.3	Angabe der Eigenschaften von FILTERN..... 30
7.4	Prüfung der FILTERUNG durch nicht entfernbare Materialien 30
7.5	Prüfung der ZUSATZFILTER und Materialien 31
7.6	Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE 31
8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 31
8.1	Allgemeines 31
8.2	Gehäuse von RÖNTGENRÖHREN..... 31
8.3	Begrenzende BLENDE in RÖNTGENSTRAHLERN..... 31
8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRALUNG..... 32
8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 32
8.5.1	Allgemeines 32
8.5.2	*FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND 32
8.5.3	Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH 32
8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereichs..... 32
9	FOKUS-HAUT-ABSTAND 33
9.1	Allgemeines 33
9.2	Informationen in den BEGLEITPAPIEREN 33
10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER 33
10.1	Allgemeines 33
10.2	Informationen in den BEGLEITPAPIEREN 33
11	Schutz gegen RESTSTRALUNG..... 34

	Seite
12 *Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG.....	34
12.1 Allgemeines.....	34
12.2 Befestigung von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM und ANORDNUNGEN FÜR DIE RÖNTGENBILDGEBUNG	35
12.3 Angabe der Referenzbedingungen für die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG.....	35
12.4 DURCHLASSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND	35
12.5 DURCHLASSTRAHLUNG, wenn nicht im LADUNGSZUSTAND	36
13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	36
13.1 Allgemeines.....	36
13.2 Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH	36
13.3 Schutz durch Abstand	37
13.4 *Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE.....	37
13.5 Handgriffe und Bedienelemente.....	38
13.6 *Prüfung der STÖRSTRAHLUNG.....	38
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	40
Anhang B (normativ) Werte der Reihen R'10 und R'20 aus ISO 497	42
Anhang C (informativ) Zuordnung zwischen dieser 2. Ausgabe von IEC 60601-1-3 und der 1. Ausgabe	43
Literaturhinweise	46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	48
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	52
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	56
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	57
Bilder	
Bild 1 – Beispiel für die Darstellung von Daten der STÖRSTRAHLUNG	39
Tabellen	
Tabelle 1 – Unterabschnitte, die Anforderungen an Aufschriften enthalten.....	22
Tabelle 2 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	22
Tabelle 3 – HALBWERTSCHICHTDICKEN in RÖNTGENGERÄTEN.....	29
Tabelle B.1 – Werte der Reihen R'10 und R'20, ISO 497.....	42