

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A1	3
Einleitung	11
Einleitung zur Änderung 1	11
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	11
201.1.1 Anwendungsbereich	11
201.1.2 Zweck	12
201.1.3 Ergänzungsnormen	12
201.1.4 Besondere Festlegungen	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	13
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	15
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen für mögliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	15
201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ	16
201.7.2.15 Kühlbedingungen	16
201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG	16
201.7.8.1 Farben der Signallampen	17
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	17
201.7.9.1 Allgemeines	17
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	17
201.7.9.2.1 Allgemeines	17
201.7.9.2.1.101 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	17
201.7.9.2.1.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLISSLICH BLENDENSYSTEM	18
201.7.9.2.1.103 Integrierter RÖNTGENBILDEMPFAÑGER	18
201.7.9.2.17 ME-GERÄTE, von denen Strahlung ausgesendet wird	18
201.7.9.3 Technische Beschreibung	18
201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLISSLICH BLENDENSYSTEM	18
201.7.9.101 Zusätzliche Angaben in den BEGLEITPAPIEREN	19
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	19
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	19
201.8.4.3 ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen	19

	Seite
201.8.4.3.101 HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN	19
201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.....	19
201.8.5 Trennung von Teilen	19
201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP).....	19
201.8.5.1.101 Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie.....	20
201.8.5.4 BETRIEBSSPANNUNG	20
201.8.5.4.101 Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreis.....	20
201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN	20
201.8.6.4 Impedanz und Strombelastbarkeit	20
201.8.6.101 RÖNTGENSTRAHLER.....	20
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	21
201.8.7.3 *Zulässige Werte.....	21
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit.....	21
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	22
201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	22
201.9.2.2 Fangstellen.....	22
201.9.2.2.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN und andere RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen.....	22
201.9.2.2.4.4 Andere RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen	22
201.9.2.2.4.4.101 Kollisionsschutz.....	22
201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung	22
201.9.2.2.6 Geschwindigkeit der Bewegung(en)	23
201.9.2.3 Andere MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	23
201.9.2.3.1 Unbeabsichtigte Bewegung	23
201.9.2.3.1.101 Unbeabsichtigte Bewegung während der PATIENTEN-Lagerung	24
201.9.2.3.101 Begrenzung von Druck und Kraft.....	24
201.9.2.3.102 Bewegungs-VERRIEGELUNG für KOMPRESSIONSHILFEN	25
201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen.....	25
201.9.2.4.101 Bedienelemente	25
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	25
201.9.8.3.3 Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen	25
201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN.....	26
201.9.8.4.101 MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG	26
201.9.8.101 Stoßdämpfende Mittel.....	26
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	26
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	26
201.11.101 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN.....	26
201.11.102 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von BLENDENVORRICHTUNGEN	27
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	27

	Seite
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen27
201.14	PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS)27
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN27
201.16	ME-Systeme27
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN27
202	Elektromagnetische Verträglichkeit28
202.101	STÖRFESTIGKEITS-Prüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....28
203	Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten28
203.4	Allgemeine Anforderungen28
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm28
203.4.101	Präzisierung von definierten Begriffen.....28
203.4.101.1	Elektrische Leistung.....28
203.4.101.2	PROZENTUALE WELLGKEIT bei GENERATOREN MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG.....29
203.4.101.3	RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT29
203.4.101.4	NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT29
203.5	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN30
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen30
203.5.2.4.5.101	Dosimetrische Informationen für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE und/oder SERIENRADIOGRAPHIE spezifiziert sind30
203.5.2.4.5.102	*Prüfung für dosimetrische Informationen31
203.6	STRAHLUNGS-Management32
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG32
203.6.2.1	Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG.....32
203.6.2.1.101	VERRIEGELUNG des Lademodus.....33
203.6.2.1.102	Anschlüsse für externe VERRIEGELUNGEN.....33
203.6.2.2	Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG.....33
203.6.3	Strahlungs-Dosis und Strahlungsqualität34
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und der STRAHLUNGSQUALITÄT.....34
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute34
203.6.3.2.101	Reproduzierbarkeit des STRAHLUNGS-Output in der RADIOGRAPHIE34
203.6.3.2.102	Linearität und Konstanz bei RADIOGRAPHIE34
203.6.3.2.103	Bedingungen für die Messung der LUFTKERMA.....38
203.6.3.2.103.1	Messanordnungen38
203.6.3.2.103.2	SCHWÄCHUNG und STRAHLUNGSQUALITÄT für die Messung der LUFTKERMA.....38
203.6.3.101	Begrenzung der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE.....39
203.6.3.102	*High-Level Control (HLC).....39
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände.....40
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES40
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN40

	Seite
203.6.4.3.101	Allgemeine Anforderungen an die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN..... 40
203.6.4.3.102	Verkürzte Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 40
203.6.4.3.103	Anzeige von veränderlichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 40
203.6.4.3.104	Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN..... 41
203.6.4.3.104.1	Allgemeine Aspekte an die Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN..... 41
203.6.4.3.104.2	Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im automatischen Regelungsbetrieb 41
203.6.4.3.104.3	Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 41
203.6.4.3.104.4	Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES 41
203.6.4.3.104.5	Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT 42
203.6.4.3.104.6	Genauigkeit des STROM-ZEIT-PRODUKTES..... 42
203.6.4.3.105	Anzeige von ZUSATZFILTERN..... 42
203.6.4.4	Anzeige automatischer BETRIEBSARTEN..... 43
203.6.4.5	*Dosimetrische Anzeigen 43
203.6.4.101	Anzeige der BEREITSCHAFTSSTELLUNG 44
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM 44
203.6.5.101	Bestimmung des NENNWERTS DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT..... 45
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRALUNG 45
203.6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung..... 45
203.6.7.101	Darstellung der Speicherung des letzten Bildes (LIH) (en: last image hold) 45
203.7	Strahlungsqualität 46
203.7.1	HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN..... 46
203.7.1.101	FILTERUNG in RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM..... 46
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 46
203.8.4	Eingrenzung der Extrafokalstrahlung..... 46
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und Bildauffangbereich 47
203.8.5.3	Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH..... 47
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereiches 49
203.8.101	Grenzen und Maße des RÖNTGENSTRAHLENFELDES..... 49
203.8.102	Verfahren der Strahlbegrenzung in RÖNTGENEINRICHTUNGEN..... 50
203.8.102.1	Allgemeines..... 50
203.8.102.2	Anzeigen an der RÖNTGENEINRICHTUNG..... 50
203.8.102.3	Angaben in der Gebrauchsanweisung..... 51
203.8.102.4	Genauigkeit von Aufschriften und schriftlichen Hinweisen 51
203.8.102.5	Anzeige durch LICHTVISIER..... 51
203.8.102.6	Genauigkeit der Anzeige durch ein LICHTVISIER 52

	Seite
203.8.103	Abfangen des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS bei RADIOSKOPIE 53
203.8.104	Positionierung der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE..... 53
203.9	Fokus-Haut-Abstand..... 54
203.9.1	Allgemeines 54
203.9.101	RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE spezifiziert sind..... 54
203.9.102	RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOGRAPHIE spezifiziert sind 54
203.10	SCHWÄCHUNG des Röntgenstrahlenbündels zwischen Patient und Röntgenbildempfänger 55
203.10.1	Allgemeines 55
203.10.2	Informationen in den BEGLEITPAPIEREN..... 56
203.10.101	Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTES 56
203.11	Schutz gegen RESTSTRAHLUNG..... 56
203.11.101	Anforderungen 56
203.11.102	Prüfung der SCHWÄCHUNG der RESTSTRAHLUNG..... 56
203.12	Schutz gegen DURCHLASSSTRAHLUNG..... 58
203.12.4	DURCHLASSSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND..... 58
203.13	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG 58
203.13.2	Steuerung einer RÖNTGENEINRICHTUNG aus einem geschützten Bereich..... 58
203.13.3	Schutz durch Abstand..... 59
203.13.4	Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE..... 59
203.13.4.101	*Schutzzonen (WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE) mit begrenzter Störstrahlung..... 59
203.13.4.102	Steuerung aus einem gekennzeichneten WICHTIGEN AUFENTHALTSBEREICH..... 60
203.13.5	Handgriffe und Bedienelemente 60
203.13.6	Prüfung der STÖRSTRAHLUNG..... 60
Anhänge 64
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 65
Anhang AA (informativ) Spezielle Erklärung und Begründung 67
Literaturhinweise 70
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch 72
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch 77
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 82
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien 84
Bilder	
Bild 203.101 – Bereich der EXTRAFOKALSTRAHLUNG.....	47
Bild 203.102 – Abweichungen bei der Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHES 49
Bild 203.103 – Abweichungen bei der visuellen Anzeige des RÖNTGENSTRAHLENFELDES 53

	Seite
Bild 203.104 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (HORIZONTALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM unterhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE).....	62
Bild 203.105 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (VERTIKALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM unterhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE).....	62
Bild 203.106 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (HORIZONTALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM oberhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE).....	63
Bild 203.107 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (VERTIKALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM oberhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE).....	64
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen für mögliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	15
Tabelle 203.101 – Prüfungen für die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit und Linearität.....	35
Tabelle 203.102 – Belastungen für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK	37
Tabelle 203.103 – SCHWÄCHUNG für die Messung der LUFTKERMA	39
Tabelle 203.104 – SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Komponenten im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL	55
Tabelle 203.105 – Anwendungskategorien	57
Tabelle 203.106 – Anforderungen an die PRIMÄRE STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG	58
Tabelle 203.107 – STÖRSTRAHLUNG in SCHUTZZONEN	60
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	65
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	66