

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A11	3
Vorwort zu A1	3
Europäisches Vorwort zu A2	4
Einleitung zur Änderung 1	10
Einleitung zur Änderung 2	10
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	11
201.1.1 Anwendungsbereich	11
201.1.2 Zweck	11
201.1.3 Ergänzungsnormen	12
201.1.4 Besondere Festlegungen	12
201.2 Normative Verweisungen	13
201.3 Begriffe	14
201.4 Allgemeine Anforderungen	22
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	22
201.4.5 Alternative Messungen oder Testverfahren der RISIKOBEHERRSCHUNG für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	22
201.4.10.2 VERSORGNUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	22
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	23
201.5.7 Feuchtevorbehandlung	23
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN	23
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	23
201.6.6 Betriebsart	23
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	24
201.7.2.15 Kühlbedingungen	24
201.7.8.1 Farben der Signallampen	24
201.7.9 Begleitpapiere	24
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	24
201.7.9.2.9 Gebrauchsanweisungen	24
201.7.9.3 Technische Beschreibung	25
201.7.9.3.1 Allgemeines	25
201.7.9.101 Verweis auf die BEGLEITPAPIERE	25
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	26
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	26
201.8.4.101 Begrenzung der Hochspannung auf die NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	26
201.8.4.102 Abnehmbare Hochspannungskabelverbindungen	26
201.8.4.103 Gefährliche Hochspannung im NETZTEIL	26
201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme	27

	Seite
201.8.7.3	Zulässige Werte 27
201.8.8	Isolierung..... 27
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit..... 27
201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN..... 28
201.8.9.1.101	KRIECH- und LUFTSTRECKEN für CT-SCANNER 28
201.9	Schutz gegen mechanische Gefährdung durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 29
201.9.2.2.4.4	Schutzmaßnahmen..... 29
201.9.2.3	Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 29
201.9.2.3.1	Unbeabsichtigte Bewegung 29
201.9.2.3.1.101	Unbeabsichtigte Bewegung bei CT-SCANNERN..... 29
201.9.2.3.1.102	Unbeabsichtigte Unterbrechung..... 29
201.9.2.3.101	Betrieb der Gerätebewegungen von innerhalb des Untersuchungsraumes..... 30
201.9.2.3.102	Betrieb der Gerätebewegungen von außerhalb des Untersuchungsraumes 30
201.9.2.4	Not-Aus-Einrichtungen..... 31
201.9.2.4.101	Gantry und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE..... 31
201.9.2.4.101.1	Not-Aus für motorgetriebene Bewegungen 31
201.9.2.4.101.2	Neigen der Gantry..... 31
201.9.2.4.101.3	Lineare Bewegungen der PATIENTEN- LAGERUNGSHILFE und der Gantry 31
201.9.2.5	BEFREIUNG DES PATIENTEN..... 32
201.9.2.5.101	Mittel zur Befreiung 32
201.9.8.2	SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG 32
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 32
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 32
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 33
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN..... 33
201.11.1.1	Höchsttemperaturen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH..... 33
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 33
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 33
201.12.1.101	Genauigkeit der Abgabe von STRAHLUNG 33
201.12.1.102	Genauigkeit der aufgezeichneten CT Untersuchungsdaten 33
201.12.1.103	Anzeige der elektrischen und der abgestrahlten Ausgangsleistung..... 33
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen..... 34
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS) 34
201.14.1	*Allgemeines 34
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 34
201.16	ME-Systeme..... 34
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 34

	Seite
201.101	Anforderungen an CT-SCANNER, die Bilddaten für die BESTRAHLUNGSPLANUNG (RTP) bereitstellen..... 35
201.101.1	Allgemeines 35
201.101.2	Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE 35
201.101.2.1	Allgemeines 35
201.101.2.2	Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in der Vertikalebene (Neigung)..... 35
201.101.2.3	Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in der Horizontalebene 36
201.101.3	Oberteil der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE 37
201.101.4	Tischdurchbiegung (Steifheit der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE) 37
201.101.5	Integrierte Lichtvisiere zur PATIENTEN-Markierung 38
201.101.6	Typische CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN zur Erzeugung von Bilddaten für die RTP 39
201.101.7	Umrechnung der Hounsfield-Werte 39
201.101.8	Geometrische Genauigkeit der Bilddaten..... 39
201.101.8.1	Allgemeines 39
201.101.8.2	Neigung der GANTRY 39
201.101.8.3	Winkelausrichtung von CT-Bildern 39
201.101.8.4	Genauigkeit der z-Position der Bilder bei Spiralaufnahmen 40
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 40
202.101	Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 40
203	Strahlensicherheit in diagnostischen Röntengeräten 40
203.4	Allgemeine Anforderungen 40
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderung dieser Ergänzungsnorm 40
203.5	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 41
203.5.2	Begleitpapiere 41
203.5.2.2	Dosimetrische Kalibrierung..... 41
203.5.2.3	Allgemeine Anforderungen an die Verweisung auf Baugruppen und ZUBEHÖR 41
203.5.2.4	Gebrauchsanweisungen 41
203.5.2.4.1	Allgemeine Anforderungen an STRAHLUNGS-Dosisinformationen..... 41
203.5.2.4.2	Quantitative Informationen..... 41
203.5.2.4.3	Dosisanzeige 41
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen 42
203.5.2.4.6	RISIKO für BEDIENER 42
203.5.2.4.101	Wechselwirkungen der CT-RÖNTGENSTRAHLUNG mit aktiven medizinischen Geräten 42
203.6	STRAHLUNGS-Management 42
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 42
203.6.2.1	Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG..... 42
203.6.2.2	Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG..... 42
203.6.3	STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 42

	Seite
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 42
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute..... 42
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände 43
203.6.4.1	Anzeige des ausgewählten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM 43
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDS 43
203.6.4.3	Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN 43
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM 43
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRALUNG 43
203.6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung..... 43
203.6.7.2	Leistungsmerkmale des Systems 43
203.6.7.3	Nennwert des Brennflecks 44
203.6.7.4	STRAHLUNGSDETEKTOR oder RÖNTGENBILDEMPFAÑGER 44
203.7	Strahlungsqualität 44
203.7.1	HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN..... 44
203.7.2	Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 44
203.7.3	Angabe der Eigenschaften von FILTERN 45
203.7.4	Prüfung der FILTERUNG durch nicht entfernbare Materialien..... 45
203.7.5	Prüfung der ZUSATZFILTER und Materialien 45
203.7.6	Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE 45
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 45
203.8.1	Allgemeines..... 45
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRALUNG 46
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH..... 47
203.9	Fokus-Haut-Abstand 47
203.10	Schwächung des Röntgenstrahlenbündels zwischen Patient und Röntgenbildempfänger 47
203.11	Schutz gegen RESTSTRALUNG 47
203.12	Schutz gegen DURCHLASSSTRALUNG 47
203.12.1	Allgemeines..... 47
203.12.3	Angabe der Referenzbedingungen für die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG 47
203.13	Schutz gegen STÖRSTRALUNG 48
203.13.1	Allgemeines..... 48
203.13.2	Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH 48
203.101	Abbruch der RÖNTGENSTRALUNG im Notfall..... 49
203.102	Optische Anzeige 49
203.103	Anzeige der Betriebsbereitschaft 50
203.104	Anschluss für externe VERRIEGELUNGEN 50
203.105	VERRIEGELUNG für den Ladezustand 50

		Seite
203.106	Begrenzung der abgegebenen STRAHLUNG	50
203.107	Sicherheitsmaßnahmen gegen übermäßige RÖNTGENSTRAHLUNG	51
203.108	Dosimetrie-PHANTOM.....	52
203.109	Dosis-Angaben	53
203.109.1	$CTDI_{100}$	53
203.109.2	$CTDI_{\text{frei Luft}}$	54
203.110	Angabe des DOSISPROFILS.....	55
203.111	Angabe des Empfindlichkeitsprofils.....	55
203.112	Anzeige und Aufzeichnung von $CTDI_{\text{vol}}$ und DLP	55
203.113	Geometrischer Wirkungsrad in der z -Richtung	56
203.114	Anzeige veränderter CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN nach der BESTRAHLUNG.....	56
203.115	Anzeige und Lage der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT	56
Anhänge		57
Anhang AA (informativ) Wahl der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN für die Prüfungen		58
Anhang BB (informativ) Abschätzung von $CTDI_{\text{vol}}$ für die Abtast-Projektions-Radiographie (SPR, en: scan projection radiography).....		59
Anhang CC (informativ) Das $CTDI_{100}$ Konzept in IEC 60601-2-44: Zusammenhang zwischen $CTDI_{100}$ und $CTDI_{\infty}$		60
Anhang DD (informativ) Messung von $CTDI_{\text{frei Luft}}$		64
Literaturhinweise		66
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		68
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		71
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		74
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....		75
Bilder		
Bild 201.101 – Koordinatensystem.....		16
Bild 201.102 – Erklärung für $N \times T, R$ und $(N \times T) + R$		19
Bild 201.103 – Vertikale Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE		35
Bild 201.104 – z -Achsen-Ausrichtung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in der Horizontalebene		37
Bild 203.101 – Bereich der Extrafokal-STRAHLUNG		46
Bild 203.102 – Minimaler Bereich zur Messung der STREUSTRAHLUNG		49
Bild CC.1 – $CTDI_w$ als Funktion der Breite des Strahlungsfeldes in z -Richtung		61
Tabellen		
Tabelle 203.101 – Prüfmuster für $CTDI_{\text{frei Luft}}$		54
Tabelle CC.1 – Umrechnungsfaktoren des $CTDI$ bezogen auf die Phantom-Länge		63