

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zur Änderung A1	3
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	4
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	5
Einleitung	11
Einleitung zu dieser Änderung.....	11
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	12
201.1.1 *Anwendungsbereich	12
201.1.2 Zweck.....	12
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	13
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	13
201.2 Normative Verweisungen.....	14
201.3 Begriffe.....	15
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	15
201.4.10.2 Spannungsversorgung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	16
201.4.101 *Wiederherstellung(smanagement)	16
201.4.102 *Dokumentation der STRAHLUNGS-Dosis.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	17
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	18
201.7.2.7 Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	18
201.7.2.15 Kühlbedingungen	18
201.7.2.101 Begrenzung des Strahlungsfeldes.....	18
201.7.2.102 *Belastung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE.....	18
201.7.2.103 Kardiopulmonale Reanimation (CPR).....	18
201.7.2.104 Aufschrift zur Angabe der Übereinstimmung mit dieser Norm	18
201.7.2.105 *Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	18
201.7.8.1 Farben der Signallampen.....	18
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	19
201.7.9.1 Allgemeines.....	19
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	19
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	19
201.7.9.2.12 *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	19
201.7.9.2.17 ME-GERÄTE, die Strahlung aussenden	19
201.7.9.2.101 STRAHLENSCHUTZMITTEL und ZUBEHÖR.....	19

	Seite
201.7.9.2.102	*Vorgaben für CPR 19
201.7.9.2.103	*Anweisungen für den Notfall 20
201.7.9.2.104	Ausfall des VERSORGUNGSNETZES 20
201.7.9.2.105	Beschreibung des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten 21
201.7.9.3	Technische Beschreibung 21
201.7.9.3.101	RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM 21
201.7.9.3.102	Installation 21
201.7.9.101	Zusätzliche Erklärungen in den BEGLEITPAPIEREN 21
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 22
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 Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG 22
201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung 22
201.9.2.2.6	Geschwindigkeit der Bewegung(en) 22
201.9.2.3	Sonstige MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 23
201.9.2.4	*Not-Aus-Einrichtungen 23
201.9.2.4.101	Bedienelemente 23
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme 23
201.9.8.3	Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen 23
201.9.8.3.1	Allgemeines 23
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 23
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN 24
201.9.8.101	Erschütterungsabsorbierende Maßnahmen 24
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG 24
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 24
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN 24
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 24
201.11.6	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden 24
201.11.6.1	*Allgemeines 24
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 25
201.11.6.5.101	Fußschalter 25
201.11.6.5.102	*Staub- und andere Partikelquellen 25
201.11.6.5.103	*GEHÄUSE 25
201.11.101	Schutz gegen übermäßige Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN 26
201.11.102	Schutz gegen übermäßige Temperaturen von BLENDENVORRICHTUNGEN 26

	Seite
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 26
201.12.4	*Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 26
201.12.4.5.2	Diagnostische Röntgengeräte..... 26
201.12.4.101	Informationen für den BEDIENER..... 26
201.12.4.101.1	*PATIENTEN-Daten 26
201.12.4.101.2	Verwaltung der Bildspeicherkapazität..... 26
201.12.4.101.3	*DISPLAY (Anzeige) von Bildern 27
201.12.4.101.4	Anzeigen der Notstromversorgung 27
201.12.4.102	*BILDVERZÖGERUNGSZEIT 27
201.12.4.103	*Dokumentation der Bildorientierung 28
201.12.4.104	*Verfügbarkeit der RADIOSKOPIE während Netzwerkaktivitäten 28
201.12.4.105	*Angemessene Maskenlage für subtrahierte Bilder..... 28
201.12.4.106	*Tischseitige Bedienelemente (Nahbedienung)..... 28
201.12.4.107	*Messfunktionen..... 29
201.12.4.108	Vorgaben für die Notstromversorgung..... 29
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 29
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 29
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 29
201.15.101	*Einstellung für kardiopulmonale Reanimation (CPR)..... 30
201.15.102	Befestigung von sterilen Schutzhüllen..... 30
201.16	ME-SYSTEME 30
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 30
202	Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen 30
202.101	Störfestigkeitsprüfungen für WESENTLICHE LEISUNGSMERKMALE 30
203	Strahlenschutz in diagnostischen Röntgengeräten 30
203.4	Allgemeine Anforderungen 31
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen der Ergänzungsnorm 31
203.4.101	Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe 31
203.5.2.4	Gebrauchsanweisungen 31
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen 31
203.5.2.4.5.101	*Dosisangaben für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE und/oder SERIENRADIOGRAPHIE bestimmt sind 31
203.5.2.4.5.102	*Prüfung für dosimetrische Informationen 32
203.5.2.4.101	Gebrauchsanleitung für Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG 34
203.6	STRAHLUNGS-Management..... 34
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 34
203.6.3	STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 34
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 34

	Seite
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute 34
203.6.3.101	Begrenzung der REFERENZLUFTKERMA bei RADIOGRAPHIE 34
203.6.3.102	High-level control (HLC) 34
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände..... 35
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES 35
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN 35
203.6.4.4	Anzeige der automatischen BETRIEBSARTEN 35
203.6.4.5	*Dosimetrische Anzeigen..... 35
203.6.4.101	Anzeige der BEREITSCHAFTSSTELLUNG 36
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM 36
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRahlung 36
203.6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung 37
203.6.101	Bereiche der LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE 37
203.6.102	*Zugänglichkeit der Einrichtung zum Umschalten zwischen RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE 37
203.6.103	Unterbrechungsschalter für die BESTRAHLUNG 37
203.6.104	*Letztbildspeicherung (LIH, en: last image hold)..... 38
203.6.105	Ausgangsbegrenzung der STRahlung 38
203.7	STRAHLUNGSQUALITÄT..... 38
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRahlenBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRahlenFELD und BILDAUFFANGBEREICH 38
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRahlung 38
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRahlenFELD und BILDAUFFANGBEREICH 38
203.8.5.3	*Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRahlenFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH 38
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereichs 39
203.8.101	Begrenzung und Abmessungen des RÖNTGENSTRahlenFELDES 39
203.8.102	Verfahren der Strahlbegrenzung in RÖNTGENEINRICHTUNGEN 39
201.8.103	Abfangen des RÖNTGENSTRahlenBÜNDELS bei RADIOSKOPIE 39
203.8.104	Positionierung des Zentralstrahls des RÖNTGENSTRahlenBÜNDELS 39
203.9	FOKUS-HAUT-ABSTAND..... 39
203.10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRahlenBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER 39
203.11	Schutz gegen RESTSTRahlung..... 39
203.12	Schutz gegen DURCHLASSSTRahlung..... 39
203.13	Schutz gegen STÖRSTRahlung 39
203.13.2	Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH..... 39
203.13.3	Schutz durch Abstand..... 40
203.13.4	Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE 40
203.13.4.101	WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE mit begrenzter STÖRSTRahlung 41

	Seite
201.13.4.102 Bedienung aus einem bezeichneten WICHTIGEN AUFENTHALTSBEREICH	41
203.13.5 Handgriffe und Bedienelemente	41
203.13.6 Prüfung der STÖRSTRAHLUNG	41
203.101 DIREKTE RADIOSKOPIE	41
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	42
Anhang BB (normativ) Verteilungskurven für die STÖRSTRAHLUNG	50
Anhang CC (informativ) Strukturvergleich zwischen der vorliegenden 2. Ausgabe und der 1. Ausgabe von IEC 60601-2-43	53
Literaturhinweise	56
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	58
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	62
 Bilder	
Bild BB.1 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei lateraler Einstellung	51
Bild BB.2 – Beispiele von Isokermakurven bei 100 cm Höhe bei vertikaler Einstellung	52
 Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Liste für mögliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind	16
Tabelle 201.102 – Andere Unterabschnitte, die normative Verweisungen auf die BEGLEITPAPIERE enthalten	22
Tabelle AA.1 – Beispiele lang andauernder, DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte durch die BESTRAHLUNG möglich sind	42
Tabelle AA.2 – Beispiele DURCHLEUCHTUNGSGEFÜHRTER INTERVENTIONELLER VERFAHREN, bei denen deterministische Effekte unwahrscheinlich sind	43