

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
1.1 Anwendungsbereich	8
1.2 Zweck	8
1.3 Verwandte Normen	8
1.3.1 IEC 60601-1	8
1.3.2 Besondere Festlegungen	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	19
4.1 Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm	19
4.2 Zusammensetzung von Referenzmaterialien	19
5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	19
5.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	19
5.1.1 Allgemeines	19
5.1.2 Anforderungen an Aufschriften in Abschnitten	20
5.2 BEGLEITPAPIERE	20
5.2.1 Verweisungen in Abschnitten	20
5.2.2 Dosimetrische Kalibrierung	21
5.2.3 Allgemeine Anforderungen an die Verweisung auf Baugruppen und ZUBEHÖR	21
5.2.4 Gebrauchsanweisungen	21
6 STRAHLUNGS-Management	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	23
6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	23
6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG	23
6.3 STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	24
6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLUNGSQUALITÄT	24
6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute	24
6.4 Anzeige der Betriebszustände	24
6.4.1 Anzeige des ausgewählten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM	24
6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES	25
6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN	25
6.4.4 Anzeigen der automatischen BETRIEBSARTEN	25
6.4.5 Dosimetrische Anzeigen	25
6.5 AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	25
6.6 Reduzierung der STREUSTRAHLUNG	26

	Seite
6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung..... 26
6.7.1	Allgemeines..... 26
6.7.2	Leistungsmerkmale des Systems 26
6.7.3	Nennwert des Brennflecks 26
6.7.4	STRAHLUNGSDETEKTOR oder RÖNTGENBILDEMPfÄNGER 27
7	STRAHLUNGSQUALITÄT 27
7.1	HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN..... 27
7.2	Wellenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 28
7.3	Angabe der Eigenschaften von FILTERN 28
7.4	Prüfung der FILTERUNG durch nicht entfernbare Materialien..... 28
7.5	Prüfung der ZUSATZFILTER und Materialien 29
7.6	Prüfung der HALBWERTSCHICHTDICKE 29
8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 29
8.1	Allgemeines..... 29
8.2	Gehäuse von RÖNTGENRÖHREN 29
8.3	Begrenzende BLENDE in RÖNTGENSTRAHLERN 29
8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG 29
8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH..... 30
8.5.1	Allgemeines..... 30
8.5.2	*FOKUS-BILDEMPfÄNGER-ABSTAND..... 30
8.5.3	Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH..... 30
8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereichs 30
9	FOKUS-HAUT-ABSTAND 31
9.1	Allgemeines..... 31
9.2	Informationen in den BEGLEITPAPIEREN 31
10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPfÄNGER..... 31
10.1	Allgemeines..... 31
10.2	Informationen in den BEGLEITPAPIEREN 31
11	Schutz gegen RESTSTRAHLUNG 31
12	*Schutz gegen DURCHLASSSTRAHLUNG..... 32
12.1	Allgemeines..... 32
12.2	Befestigung von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM und ANORDNUNGEN FÜR DIE RÖNTGENBILDGEBUNG 32
12.3	Angabe der Referenzbedingungen für die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG..... 33
12.4	DURCHLASSSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND 33
12.5	DURCHLASSSTRAHLUNG, wenn nicht im LADUNGSZUSTAND 34
13	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG..... 34
13.1	Allgemeines..... 34

	Seite
13.2 Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH	34
13.3 Schutz durch Abstand	35
13.4 *Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE.....	35
13.5 Steuergriffe und Bedienelemente.....	35
13.6 *Prüfung der STÖRSTRAHLUNG	36
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	38
Anhang B (normativ) Werte der Reihen R'10 und R'20 aus ISO 497.....	40
Anhang C (informativ) Zuordnung zwischen dieser 2. Ausgabe von IEC 60601-1-3 und der 1. Ausgabe	41
Literaturhinweise	44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	46
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	49
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	52
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	53
Bilder	
Bild 1 – Beispiel für die Darstellung von Daten der STÖRSTRAHLUNG	37
Tabellen	
Tabelle 1 – Abschnitte, die Anforderungen an Aufschriften enthalten.....	20
Tabelle 2 – Abschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden.....	20
Tabelle 3 – HALBWERTSCHICHTDICKEN in RÖNTGengeräten	27
Tabelle B.1 – Werte der Reihen R'10 und R'20, ISO 497	40