

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.1.1 Anwendungsbereich.....	6
201.1.2 Zweck.....	6
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	14
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	14
201.4.5 Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	14
201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	15
201.5.7 Feuchtevorbehandlung.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	15
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	15
201.6.6 Betriebsart.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	15
201.7.2.15 Kühlbedingungen.....	15
201.7.8.1 Farben der Signallampen.....	15
201.7.9 Begleitpapiere.....	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise.....	16
201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen.....	16
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	16
201.7.9.3.1 Allgemeines.....	16
201.7.9.101 Verweis auf die BEGLEITPAPIERE.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie.....	17
201.8.4.101 Begrenzung der Hochspannung auf die NENN-RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.....	18
201.8.4.102 Abnehmbare Hochspannungskabelverbindungen.....	18
201.8.4.103 Gefährliche Hochspannung im NETZTEIL.....	18
201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme.....	18
201.8.7.3 Zulässige Werte.....	18
201.8.8 Isolierung.....	19
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit.....	19
201.8.9 Kriechstrecken und Luftstrecken.....	20
201.8.9.1.101 Kriech- und Luftstrecken für CT-Scanner.....	20
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdung durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	20

	Seite
201.9.2.3.	Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen..... 21
201.9.2.3.1	Unbeabsichtigte Bewegung..... 21
201.9.2.3.101	Betrieb der Gerätebewegungen von innerhalb des Untersuchungsraums 21
201.9.2.3.102	Betrieb der Gerätebewegungen von außerhalb des Untersuchungsraumes..... 22
201.9.2.4	Not-Aus-Einrichtungen 22
201.9.2.4.101	Gantry und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE 22
201.9.2.5	Befreiung des PATIENTEN..... 23
201.9.2.5.101	Mittel zur Befreiung..... 23
201.9.8.2	SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG 23
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 23
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	Höchsttemperaturen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 24
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 24
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen..... 24
201.12.1.101	Genauigkeit der Abgabe von STRAHLUNG..... 24
201.12.1.102	Genauigkeit der aufgezeichneten Untersuchungsdaten 24
201.12.1.103	Anzeige der elektrischen und der abgestrahlten Ausgangsleistung 25
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 25
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 25
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 25
201.16	ME-SYSTEME..... 25
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 25
203	Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten..... 25
Anhang A (informativ)	Wahl der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGSFAKTOREN für die Prüfungen 42
Anhang B (informativ)	Abschätzung von $CTDI_{VOL}$ für die Abtast-Projektions-Radiographie 43
Literaturhinweise.....	44
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	45
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	48
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 51
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien 52
Bilder	
Bild 201.101 – Koordinatensystem.....	10
Bild 203.101 – Bereich der Extrafokal-STRAHLUNG.....	31
Bild 203.102 – Minimaler Bereich zur Messung der STREUSTRahlung.....	34
Tabellen	
Tabelle 203.102 – Prüfmuster für $CTDI_{FREI LUFT}$	38