

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	10
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.1.1 Anwendungsbereich.....	10
201.1.2 Zweck.....	10
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	10
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	11
201.2 Normative Verweisungen.....	12
201.3 Begriffe.....	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	13
201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	13
201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	14
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	14
201.7.2.15 Kühlbedingungen.....	15
201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG.....	15
201.7.8.1 Farben der Signallampen.....	15
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	15
201.7.9.1 Allgemeines.....	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	16
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	16
201.7.9.2.1.101 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN.....	16
201.7.9.2.1.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM.....	17
201.7.9.2.1.103 Integrierter RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	17
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	17
201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM.....	17
201.7.9.101 Zusätzliche Angaben in den BEGLEITPAPIEREN.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie.....	17
201.8.4.3 ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen.....	17
201.8.4.3.101 HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN.....	18
201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.....	18
201.8.5 Trennung von Teilen.....	18

	Seite
201.8.5.1	SCHUTZMASSNAHMEN (MOP) 18
201.8.5.1.101	Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie 18
201.8.5.4	BETRIEBSSPANNUNG 18
201.8.5.4.101	Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreis 18
201.8.6	Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN 19
201.8.6.4	Impedanz und Strombelastbarkeit 19
201.8.6.101	RÖNTGENSTRAHLER 19
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 19
201.8.7.3	*Zulässige Werte 19
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit 19
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 20
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 20
201.9.2.2.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN und Schutzmaßnahmen 20
201.9.2.2.4.4	Schutzmaßnahmen 20
201.9.2.2.4.4.101	Kollisionsschutz 21
201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung 21
201.9.2.2.6	Geschwindigkeit der Bewegung(en) 21
201.9.2.3	Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 22
201.9.2.3.1	Unbeabsichtigte Bewegung 22
201.9.2.3.1.101	Unbeabsichtigte Bewegung während der PATIENTEN-Lagerung 23
201.9.2.3.101	Begrenzung von Druck und Kraft 23
201.9.2.3.102	Bewegungs-VERRIEGELUNG für KOMPRESSIONSHILFEN 23
201.9.2.4	Not-Aus-Einrichtungen 23
201.9.2.4.101	Bedienelemente 23
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme 24
201.9.8.3.3	Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen 24
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN 24
201.9.8.4.101	MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG 24
201.9.8.101	Stoßdämpfende Mittel 24
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 25
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 25
201.11.101	Schutz vor übermäßigen Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN 25
201.11.102	Schutz vor übermäßigen Temperaturen von BLENDENVORRICHTUNGEN 25
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 25
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 25
201.14	PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS) 26
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 26
201.16	ME-Systeme 26

	Seite
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 26
202	Elektromagnetische Verträglichkeit 26
202.101	STÖRFESTIGKEITS-Prüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 26
203	Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten 26
203.4	Allgemeine Anforderungen 26
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm 26
203.4.101	Präzisierung von definierten Begriffen 27
203.4.101.1	Elektrische Leistung 27
203.4.101.2	PROZENTUALE WELLIGKEIT bei GENERATOREN MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG 27
203.4.101.3	RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT 27
203.4.101.4	NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT 28
203.5	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 28
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen 28
203.5.2.4.5.101	Dosimetrische Informationen für RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE und/ oder SERIENRADIOGRAPHIE spezifiziert sind 28
203.5.2.4.5.102	*Prüfung für dosimetrische Informationen 29
203.6	STRAHLUNGS-Management 30
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 30
203.6.2.1	Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 30
203.6.2.1.101	VERRIEGELUNG des Lademodus 31
203.6.2.1.102	Anschlüsse für externe VERRIEGELUNGEN 31
203.6.2.2	Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG 31
203.6.3	Strahlungs-Dosis und Strahlungsqualität 32
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und der STRAHLUNGSQUALITÄT 32
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute 32
203.6.3.2.101	Reproduzierbarkeit des STRAHLUNGS-Output in der RADIOGRAPHIE 32
203.6.3.2.102	Linearität und Konstanz bei RADIOGRAPHIE 33
203.6.3.2.103	Bedingungen für die Messung der LUFTKERMA 36
203.6.3.2.103.1	Messanordnungen 36
203.6.3.2.103.2	SCHWÄCHUNG und STRAHLUNGSQUALITÄT für die Messung der LUFTKERMA 36
203.6.3.101	Begrenzung der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE 37
203.6.3.102	*High-Level Control (HLC) 37
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände 38
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES 38
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN 38
203.6.4.3.101	Allgemeine Anforderungen an die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN- BELASTUNGSFAKTOREN 38
203.6.4.3.102	Verkürzte Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 38
203.6.4.3.103	Anzeige von veränderlichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 38

	Seite
203.6.4.3.104	Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN..... 39
203.6.4.3.104.1	Allgemeine Aspekte an die Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN... 39
203.6.4.3.104.2	Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im automatischen Regelungsbetrieb..... 39
203.6.4.3.104.3	Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG..... 39
203.6.4.3.104.4	Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES 39
203.6.4.3.104.5	Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT..... 40
203.6.4.3.104.6	Genauigkeit des STROM-ZEIT-PRODUKTES..... 40
203.6.4.3.105	Anzeige von ZUSATZFILTERN..... 40
203.6.4.4	Anzeige automatischer BETRIEBSARTEN 41
203.6.4.5	*Dosimetrische Anzeigen 41
203.6.4.101	Anzeige der BEREITSCHAFTSSTELLUNG 42
203.6.5	Automatisches Regelungssystem 42
203.6.5.101	Bestimmung des NENNWERTS DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT..... 43
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRALUNG..... 43
203.6.7	Leistungsmerkmale der Bildgebung..... 43
203.6.7.101	Darstellung der Speicherung des letzten Bildes (last image hold, LIH)..... 43
203.7	Strahlungsqualität..... 44
203.7.1	Halbwertschichtdicken und Gesamtfilterung in Röntgeneinrichtungen..... 44
203.7.1.101	Filterung in Röntgenstrahlern einschliesslich Blendensystem..... 44
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 44
203.8.4	Eingrenzung der Extrafokalstrahlung 44
203.8.5	Relation zwischen Röntgenstrahlenfeld und Bildauffangbereich..... 45
203.8.5.3	Übereinstimmung zwischen Röntgenstrahlenfeld und EFFEKTIVEM Bildauffangbereich..... 45
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereiches..... 47
203.8.101	Grenzen und Maße des RÖNTGENSTRAHLENFELDES..... 47
203.8.102	Verfahren der Strahlbegrenzung in RÖNTGENEINRICHTUNGEN 48
203.8.102.1	Allgemeines..... 48
203.8.102.2	Anzeigen an der RÖNTGENEINRICHTUNG 48
203.8.102.3	Angaben in der Gebrauchsanweisung 49
203.8.102.4	Genauigkeit von Aufschriften und schriftlichen Hinweisen 49
203.8.102.5	Anzeige durch ein LICHTVISIER 49
203.8.102.6	Genauigkeit der Anzeige durch ein LICHTVISIER..... 50
203.8.103	Abfangen des Röntgenstrahlenbündels bei Radioskopie 51
203.8.104	Positionierung der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE 51
203.9	Fokus-Haut-Abstand 52
203.9.1	Allgemeines..... 52
203.9.101	RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE spezifiziert sind..... 52

	Seite
203.9.102	RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOGRAPHIE spezifiziert sind 52
203.10	SCHWÄCHUNG des Röntgenstrahlenbündels zwischen Patient und Röntgenbildempfänger 53
203.10.1	Allgemeines 53
203.10.2	Informationen in den BEGLEITPAPIEREN 54
203.10.101	Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTES 54
203.11	Schutz gegen RESTSTRAHLUNG..... 54
203.11.101	Anforderungen..... 54
203.11.102	Prüfung der SCHWÄCHUNG der RESTSTRAHLUNG..... 54
203.12	Schutz gegen DURCHLASSSTRAHLUNG 56
203.12.4	DURCHLASSSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND..... 56
203.13	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG 56
203.13.2	Steuerung aus einem geschützten Bereich..... 56
203.13.3	Schutz durch Abstand 57
203.13.4	Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE 57
203.13.4.101	*Schutzzone (wichtige Aufenthaltsbereiche) mit begrenzter Störstrahlung 57
203.13.4.102	Steuerung aus einem gekennzeichneten WICHTIGEN AUFENTHALTSBEREICH 58
203.13.5	Handgriffe und Bedienelemente 58
203.13.6	Prüfung der STÖRSTRAHLUNG..... 59
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 63
Anhang AA (informativ)	Spezielle Erklärung und Begründung 65
Literaturhinweise 68
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch 69
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch 74
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 79
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien 80
Bilder	
Bild 203.101	– Bereich der EXTRAFOKALSTRAHLUNG 45
Bild 203.102	– Abweichungen bei der Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHES 47
Bild 203.103	– Abweichungen bei der visuellen Anzeige des RÖNTGENSTRAHLENFELDES..... 51
Bild 203.104	– Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (HORIZONTALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM unterhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE) 60
Bild 203.105	– Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (VERTIKALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM unterhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE) 60
Bild 203.106	– Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (HORIZONTALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM oberhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE)..... 61
Bild 203.107	– Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (VERTIKALES RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL mit RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM oberhalb der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE)..... 62

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	13
Tabelle 203.101 – Prüfungen für die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit und Linearität.....	33
Tabelle 203.102 – Belastungen für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK	35
Tabelle 203.103 – SCHWÄCHUNG für die Messung der LUFTKERMA	37
Tabelle 203.104 – SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Komponenten im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL.....	53
Tabelle 203.105 – Anwendungskategorien	55
Tabelle 203.106 – Anforderungen an die PRIMÄRE STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG.....	56
Tabelle 203.107 – STÖRSTRAHLUNG in SCHUTZZONEN.....	58
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	63
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	64