

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische
Diagnostik**

Inhalt		Seite
201.1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	3
201.1.1	Anwendungsbereich.....	3
201.1.2	Zweck	3
201.1.3	Ergänzungsnormen	3
201.1.4	Besondere Festlegungen	4
201.2	Normative Verweisungen	4
201.3	Begriffe	5
201.4	Allgemeine Anforderungen.....	5
201.4.3	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	5
201.4.4	ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER	5
201.4.11	Leistungsaufnahme.....	5
201.5	Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	6
201.5.5	Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	6
201.5.7	Feuchtevorbehandlung	6
201.5.9	Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE.....	6
201.6	Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	6
201.6.2	Schutz gegen elektrischen Schlag.....	6
201.7	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	6
201.7.1	Allgemeines.....	6
201.7.2	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	7
201.7.3	Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	8
201.7.9	BEGLEITPAPIERE	8
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.8.2	Anforderungen an Stromquellen	11
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	11
201.8.8	Isolierung.....	11
201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN.....	11
201.9	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	11
201.9.5	GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile.....	11
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	12
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	13
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN.....	13
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	14

	Seite
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.12.2 Gebrauchstauglichkeit des ME-GERÄTS	14
201.12.3 ALARMSYSTEME	14
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	14
201.13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	14
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	15
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	15
201.15.1 Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN	15
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	15
201.16 ME-SYSTEME	15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	15
203 Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten	16
203.4 Allgemeine Anforderungen	16
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT	16
203.7.1 HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	16
203.7.3 Angabe der Eigenschaften von FILTERN	16
203.12 Schutz gegen DURCHLASSSTRAHLUNG	16
203.12.5 DURCHLASSSTRAHLUNG, wenn nicht im LADUNGSZUSTAND	16
Anhang AA (informativ) Prüfung von RÖNTGENSTRAHLERN auf Risiken im Zusammenhang mit herausgeschleuderten Teilen und/oder Röhrenimplosion	17
AA.1 Übersicht	17
AA.2 Allgemeine Überlegungen	17
AA.3 Prüfverfahren	18
AA.4 Prüfkriterien für bestanden/nicht bestanden	18
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe	19