

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

**Inhalt**

	Seite
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.1.1 Anwendungsbereich .....	8
201.1.2Zweck.....	8
201.1.3Ergänzungsnormen.....	8
201.1.4Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	9
201.3 Begriffe.....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	10
201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale .....	10
201.4.11 Leistungsaufnahme .....	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.6.2Schutz gegen elektrischen Schlag.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	11
201.7.2Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....	11
201.7.2.5ME-GERÄTE, die Strom von einem anderen Gerät erhalten sollen.....	11
201.7.2.7Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	12
201.7.3Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	12
201.7.3.2HOCHSPANNUNGS-Teile.....	12
201.7.9Begleitpapiere .....	12
201.7.9.2Gebrauchsanweisung .....	12
201.7.9.3Technische Beschreibung .....	13
201.7.9.3.101 .....	Technischen Beschreibung von RÖNTGENSTRAHLERN
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.8.7Ableitströme und Patientenhilfsströme .....	14
201.8.7.3Zulässige Werte.....	14
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	14
201.9.5GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile .....	14
201.9.5.1 Schutzeinrichtungen .....	14
201.9.5.1.101 Schutzgehäuse .....	14
201.9.5.2Kathodenstrahlröhren .....	14
201.9.7Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind.....	14
201.9.7.1 Allgemeines .....	14
201.9.7.1.101 RÖNTGENSTRAHLER und Druck .....	14

	Seite
201.9.7.5 Druckbehälter .....	15
201.9.7.7 Druckentlastungsvorrichtung .....	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG .....	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	16
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN .....	16
201.11.1.1 Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH .....	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....	16
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....	17
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	17
201.16 ME-Systeme .....	17
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	17
202 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	17
203 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten .....	17
203.4 Allgemeinen Anforderungen .....	17
203.4.1 Angabe der Übereinstimmung (mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm) .....	17
203.12 (Schutz gegenüber) DURCHLASSSTRAHLUNG .....	17
203.12.4 Durchlassstrahlung im LADUNGSZUSTAND .....	17
206 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit .....	18
208 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN .....	18
209 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen .....	18
210 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen .....	18
Literaturhinweise .....	19
Liste der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	20

## Einleitung

Die zweite Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen wurde erarbeitet, um eine Anpassung an IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) vorzunehmen. Auf Grund neuer Technologien wurden außerdem technische Änderungen eingearbeitet.