

Anwendungsbereich

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	6
Einleitung.....	11
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	12
201.1.1 Anwendungsbereich.....	12
201.1.2 Zweck.....	12
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	13
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	13
201.2 Normative Verweisungen.....	14
201.3 Begriffe.....	14
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	16
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	16
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.....	16
201.4.102 VERSORGNUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	16
201.4.103 RÖNTGENSTRAHLER.....	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	17
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	17
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	17
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGNUNGSNETZ.....	17
201.7.2.15 Kühlbedingungen.....	18
201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG.....	18
201.7.8.1 Farben der Signallampen.....	18
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	18
201.7.9.1 Allgemeines.....	18
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	18
201.7.9.2.1 Allgemeines.....	18
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	20
201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM.....	20
201.7.9.101 Zusätzliche Angaben in den BEGLEITPAPIEREN.....	20
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	20
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie.....	20
201.8.4.3 ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen.....	20
201.8.4.3.101 HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNGEN.....	20
201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.....	20

	Seite
201.8.5	Trennung von Teilen 21
201.8.5.1	SCHUTZMASSNAHMEN (MOP) 21
201.8.5.1.101	Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie 21
201.8.5.4	Betriebsspannung 21
201.8.5.4.101	Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreisen..... 21
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 21
201.8.7.3	*Zulässige Werte 21
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit..... 22
201.9	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 22
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen..... 23
201.9.2.2	FANGSTELLEN 23
201.9.2.2.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN und Schutzmaßnahmen 23
201.9.2.3	Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen..... 23
201.9.2.3.1	Unbeabsichtigte Bewegung 23
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme 23
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN 23
201.9.8.4.101	MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG 23
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG..... 24
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 24
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 24
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 24
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 24
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 24
201.16	ME-SYSTEME 24
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 24
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 24
202.101	Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 24
203	Strahlensicherheit in diagnostischen ME-GERÄTEN 25
203.4	Allgemeine Anforderungen..... 25
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm..... 25
203.4.101	Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe 25
203.4.101.1	Elektrische Leistung..... 25
203.4.101.2	RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT 26
203.5	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 26
203.5.2	Ergänzungsdokumente 26
203.5.2.4	Gebrauchsanweisungen 26
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen..... 26
203.6	STRAHLUNGS-Management..... 26

	Seite
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 26
203.6.2.1	Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 26
203.6.2.1.101	VERRIEGELUNG des Lademodus 26
203.6.2.1.102	Verbindungen zu externen VERRIEGELUNGEN 27
203.6.2.2	Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG..... 27
203.6.3	STRAHLUNGS-DOSIS und STRAHLUNGSQUALITÄT 27
203.6.3.1	Einstellung der STRAHLUNGS-DOSIS und STRAHLUNGSQUALITÄT 27
203.6.3.1.101	Linearität der LUFTKERMA über begrenzte Intervalle von RÖNTGENRÖHREN- BELASTUNGSFAKTOREN..... 28
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute 28
203.6.3.2.101	Variationskoeffizient der LUFTKERMA..... 29
203.6.3.2.102	BELICHTUNGSAUTOMATIK 29
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände 30
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES..... 30
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN 30
203.6.4.3.101	Allgemeine Anforderungen für die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN- BELASTUNGSFAKTOREN..... 30
203.6.4.3.102	Verkürzte Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 30
203.6.4.3.104	Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN..... 31
203.6.4.3.105	Anzeige von ZUSATZFILTERN..... 32
203.6.4.4	Anzeige der automatischen BETRIEBSARTEN 32
203.6.4.5	Dosimetrische Anzeigen..... 32
203.6.4.101	EINSCHALTBEREITSCHAFT in der RADIOGRAPHIE 33
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM 33
203.6.6	Reduzierung der STREUSTRABLUNG..... 33
203.7	STRAHLUNGSQUALITÄT 34
203.7.101	Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 34
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 34
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG..... 34
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 35
203.8.5.3	Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und (EFFEKTIVEM) BILDAUFFANGBEREICH 35
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereiches..... 37
203.8.101	Grenzen und Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES 37
203.8.102	Methoden der Strahlbegrenzung..... 37
203.8.102.1	Allgemeines 37
203.8.102.2	Hinweise in der Gebrauchsanweisung..... 38
203.8.102.3	Genauigkeit der Aufschriften und der schriftlichen Hinweise 38
203.8.102.4	Genauigkeit der Aufschriften und der schriftlichen Hinweise 38

	Seite
203.8.103	Positionierung der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELACHSE 38
203.9	FOKUS-HAUT-ABSTAND 39
203.10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER..... 39
203.10.1	Allgemeines..... 39
203.11	Schutz gegen RESTSTRAHLUNG 40
203.11.101	Anforderungen 40
203.11.102	Prüfung der SCHWÄCHUNG der RESTSTRAHLUNG 40
203.13	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG..... 41
203.13.2	Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH 41
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 42
Anhang I (informativ)	Aspekte von ME-SYSTEMEN..... 44
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung..... 45
Literaturhinweise 46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch 48
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch 53

Bilder

Bild 201 – Zone der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	35
Bild 202 – Abweichungen bei der Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHS.....	37

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER bei der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind	16
Tabelle 203.10.101 – SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Elementen im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL.....	40
Tabelle 203.11.101 – Anforderungen an die PRIMÄRE STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG	40
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	42
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	43