

	DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.50	Einsprüche bis 2008-12-31 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie (IEC 62B/701/CDV:2008); Deutsche Fassung FprEN 60601-2-54:2008 Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (IEC 62B/701/CDV:2008); German version FprEN 60601-2-54:2008 Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières relatives à sécurité de base et aux performances essentielles de appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie (CEI 62B/701/CDV:2008); Version allemande FprEN 60601-2-54:2008 Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-10-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 144 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN	

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 60601-2-54:2008 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62B/701/CDV:2008 „Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy“ unverändert in den Entwurf FprEN 60601-2-54:2008 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist der NA 080-00-16 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE, „Bildgebende Systeme“ im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO).

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- Prüfungen: in Kursivschrift,
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336	
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3:2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008	IEC 60601-1-9:2007	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11*	IEC 60601-1-11*	DIN IEC 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)*	VDE 0750-1-11
EN 60601-2-7	IEC 60601-2-7	DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7)	VDE 0750-2-7
EN 60601-2-28	IEC 60601-2-28	DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28)	VDE 0750-2-28
EN 60601-2-32	IEC 60601-2-32	DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32)	VDE 0750-2-32
EN 60601-2-43	IEC 60601-2-43	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43)	VDE 0750-2-43
EN 60601-2-44:2001 + A1:2003	IEC 60601-2-44:2002 + A1:2002	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04	VDE 0750-2-44
EN 60627	IEC 60627	DIN EN 60627	–
EN 60806	IEC 60806	DIN EN 60806	–
EN 61267	IEC 61267	DIN EN 61267	–
* Entwurf Mai 2008			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte – Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik – Kennwerte von Brennflecken*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2008-09, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN IEC 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) *, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750-2-7), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern*

DIN EN 60601-2-28 (VDE 0750-2-28), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschließlich Blendensystem und Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik*

DIN EN 60601-2-32 (VDE 0750-2-32), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2004-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2001 + A1:2003*

DIN EN 60627, *Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie*

DIN EN 60806, *Bestimmung des maximalen symmetrischen Strahlungsfeldes von einer Drehanoden-Röntgenröhre für medizinische Diagnostik*

DIN EN 61267, *Medizinische diagnostische Röntgeneinrichtung; Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kennmerkmalen*

* zur Zeit Entwurf

— **Entwurf** —

E DIN EN 60601-2-54 (VDE 0750-2-54):2008-10

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgengeräten für Radiographie und Radioskopie

Inhalt

	Seite
Auszug aus IEC-Vorwort.....	2
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	5
201.1.1 Anwendungsbereich.....	5
201.1.2 Zweck	6
201.1.3 Ergänzungsnormen	6
201.1.4 Besondere Festlegungen	6
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	13
201.8.5 Trennung von Teilen.....	14
201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-Geräten	14
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	16
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....	16
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme.....	19
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	20
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	20
201.11.101 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDESYSTEM.....	20
201.11.102 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von BLENDEVORRICHTUNGEN.....	20
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	21
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	21
201.14 PROGRAMMIERBARE MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME (PEMS)	21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	21

	Seite
201.16 ME-SYSTEME	21
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	21
203 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz bei diagnostischen Röntgengeräten	21
203.4 Allgemeine Anforderungen	21
203.4.1 Feststellung der Einhaltung	21
203.4.101 Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe.....	22
203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	23
203.6 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG	26
203.6.2 Beginn und Beendigung der BESTRAHLUNG.....	26
203.6.3 STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLENQUALITÄT.....	27
203.6.4 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES	33
203.6.5 AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	38
203.6.6 Reduzierung der STREUSTRAHLUNG	39
203.6.7 Leistungsmerkmale der Bildgebung	39
203.7 STRAHLENQUALITÄT	39
203.7.1 HALBWERTSCHICHTDICKEN und GESAMTFILTERUNG in RÖNTGENEINRICHTUNGEN	39
203.8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH.....	40
203.8.4 Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	40
203.8.5 Beziehung zwischen RöntgenSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH.....	41
203.8.101 Grenzen und Abmessungen des RÖNTGENSTRAHLENFELDES	43
203.8.102 Methoden der Strahlbegrenzung bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN	44
203.8.103 Abfangen des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS bei RADIOSKOPIE	47
203.8.104 Positionierung der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELFLÄCHE	48
203.9 FOKUS-HAUT-ABSTAND.....	48
203.9.1 Allgemeines	48
203.9.101 RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE bestimmt sind.....	48
203.9.102 RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOGRAPHIE bestimmt sind.....	48
203.10 SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER	49
203.10.1 Allgemeines	49
203.10.2 Informationen in den BEGLEITPAPIEREN.....	49
203.10.3 Prüfung des SCHWÄCHUNGSGLEICHWERTES	50
203.11 Schutz gegen RESTSTRAHLUNG.....	50
203.11.101 Anforderungen.....	50

	Seite
203.11.102 Prüfung der SCHWÄCHUNG der RESTSTRAHLUNG	50
203.12 Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG	52
203.12.4 DURCHLASSTRAHLUNG im LADUNGSZUSTAND.....	52
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	52
203.13.2 Steuerung aus einem GESCHÜTZTEN BEREICH	52
203.13.3 Schutz durch Abstand	53
203.13.4 Bezeichnete WICHTIGE AUFENTHALTSBEREICHE	53
203.13.5 Steuergriffe und Bedienelemente	54
203.13.6 Prüfung der STÖRSTRAHLUNG	54
206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	57
208 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen	57
209 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-9: : Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen für die Reduzierung von Umwelteinflüssen	57
210 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-10: : Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prozessanforderungen für die Entwicklung von therapeutischen geschlossenen Regelkreisen.....	57
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	58
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	58
201.C.4 BEGLEITPAPIERE, GEBRAUCHSANWEISUNG.....	58
Anhang I (informativ) Aspekte von ME-SYSTEMEN.....	60
Anhang AA (informativ) Spezielle Erklärung und Begründung.....	61
Literaturhinweise.....	64
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	65
Bilder	
Bild 201 – Zone der EXTRAFOKALSTRAHLUNG	41
Bild 202 – Abweichungen bei der Abdeckung des BILDAUFFANGBEREICHS.....	43
Bild 203 – Abweichungen bei der visuellen Anzeige des RÖNTGENSTRAHLENFELDES	47
Bild 204 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (unter dem Tisch montierte Röhre mit horizontalem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL)	55
Bild 205 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (unter dem Tisch montierte Röhre mit vertikalem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL)	56
Bild 206 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (über dem Tisch montierte Röhre mit horizontalem RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL)	56
Bild 207 – Prüfung der STÖRSTRAHLUNG (über dem Tisch montierte Röhre mit vertikalem Röntgenstrahlenbündel)	57

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
Tabelle 104 – Prüfungen für die Verifizierung von Reproduzierbarkeit und Linearität	29
Tabelle 105 – RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK	30
Table 106 – SCHWÄCHUNG für die Messung der LUFTKERMA	32
Tabelle 204 – SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT von Elementen im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL	49
Tabelle 205a – Anwendungskategorien.....	51
Tabelle 205b – Anforderungen für PRIMÄRE SCHUTZABSCHIRMUNG	52
Tabelle 206 – STÖRSTRAHLUNG in WICHTIGEN AUFENTHALTSBEREICHEN	54
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	58
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden.....	58

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen wurden geschrieben, um, basierend auf der 3. Ausgabe von IEC 60601-1 und deren Ergänzungsnormen, einen vollständigen Satz von Sicherheitsanforderungen für ME-GERÄTE für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE bereitzustellen. Während sich zuvor bestehende Normen dieser Geräte auf Komponenten und Subsysteme bezogen, sprechen diese Besonderen Festlegungen die Systemebene von RÖNTGENGERÄTEN, die aus einer Kombination von RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER, ZUSATZGERÄTEN und ZUBEHÖR bestehen, an. Die Funktionen von Komponenten werden behandelt, soweit dies erforderlich ist.

Die minimalen Sicherheitsanforderungen, die in diesen Besonderen Festlegungen beschrieben sind, sollen ein praxisnahes Maß von Sicherheit beim Betrieb von ME-GERÄTEN für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE erzeugen. Anforderungen für zusätzliche Maßnahmen für ME-GERÄTE für interventionelle Anwendungen werden in IEC 60601-2-43 behandelt.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Innerhalb ihres spezifischen Anwendungsbereichs überschreiben und ersetzen die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen die Anforderungen aus folgenden Normen:

- IEC 60601-2-7: *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern*. In IEC 60601-2-7 kann es Anforderungen geben, die für Hochspannungskomponenten, die in einer weiteren Norm behandelt werden können, anwendbar bleiben;
- IEC 60601-2-28: *Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Baugruppen von Röntgenstrahlern und Röntgenröhren*, soweit strahlbegrenzende Vorrichtungen betroffen sind;
- IEC 60601-2-32: *Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten*.

Besondere Anforderungen für ME-GERÄTE für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE, die in der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3:1994 enthalten sind, wurden dort entnommen und in diese Besonderen Festlegungen übertragen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die für die Benutzung bei Projektions-RADIOGRAPHIE und -RADIOSKOPIE bestimmt sind. Anforderungen für Vorkehrungen speziell für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für interventionelle Anwendungen bestimmt sind, sind in den Besonderen Festlegungen IEC 60601-2-43 enthalten; hier wurden angemessene Änderungen oder Streichungen gegenüber den Anforderungen in IEC 60601-2-54 vorgenommen.

ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die bestimmt sind für die Anwendung bei

- Knochen- oder Gewebeabsorptions-Dichtemessung,
- Computertomographie,
- Mammographie,
- Dentalanwendung,

sind vom Anwendungsbereich dieser internationalen Norm ausgenommen. Der Anwendungsbereich dieser internationalen Norm schließt auch Radiotherapie-Simulatoren aus.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur für ME-GERÄTE oder nur für ME-SYSTEME angewendet werden soll, dann wird dies im Titel und Inhalt dieses Abschnittes oder Unterabschnittes ausgesagt. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, soweit zutreffend.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-8 gilt nicht.

IEC 60601-1-10 gilt nicht.

IEC 60601-1-11 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltene Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Ankürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnormen überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, etc.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei x die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 etc.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen Besonderen Festlegungen, die im Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 64 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis-Characteristics of focal spots*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

ANMERKUNG Auf IEC 60601-1-2 (4. Ausgabe) wird verwiesen, wenn sie rechtzeitig vor der Veröffentlichung dieses Dokumentes verfügbar ist.

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the reduction of environmental impacts*

IEC 60806, *Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 65.

Ersatz:

201.3.63

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (ME-GERÄT)

<radiographische und radioskopische> elektrische Geräte, die ein ANWENDUNGSTEIL besitzen oder die Energie zum oder vom PATIENTEN übertragen oder die solch eine Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN entdecken und die

- a) mit nicht mehr als einer Verbindung zu einem bestimmten VERSORGUNGSNETZ ausgestattet sind, es sei denn, der HERSTELLER rechtfertigt etwas anderes;
- b) vom HERSTELLER für folgende Anwendungen bestimmt sind:
 - 1) Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines PATIENTEN oder
 - 2) zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung.

ANMERKUNG 1 Zum ME-GERÄT gehört das ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER bestimmt wird und das erforderlich ist, um den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Diese Norm verwendet den Ausdruck „elektrisches Gerät“ in der Bedeutung ME-GERÄT oder eines anderen elektrischen Gerätes.

ANMERKUNG 3 Die obige Abweichung von den Allgemeinen Festlegungen ist durch Anhang A.4, Unterabschnitt 3.63 der Allgemeinen Festlegungen gerechtfertigt.

Ergänzung:

201.3.201

DIREKTE RADIOGRAPHIE

RADIOGRAPHIE, bei der die dauerhafte Aufzeichnung in einem BILDAUFFANGBEREICH entsteht. Beispiel: Film-Bildschirm oder Film-RADIOGRAPHIE

201.3.202

DIREKTE RADIOSKOPIE

RADIOSKOPIE, bei der die sichtbaren Bilder auf dem BILDAUFFANGBEREICH oder nahe dabei im NUTZSTRAHLEN-BÜNDEL dargestellt werden

201.3.203

DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT

Produkt der Fläche des Querschnitts eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und der gemittelten LUFTKERMA über diesen Querschnitt. Die Einheit ist Gray Quadratmeter (Gy m^2).

- DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT-Rate, mit der Einheit $\text{Gy m}^2\text{s}^{-1}$;
- DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT-(Rate) wird aus Gründen der Kürze benutzt, wenn entsprechend dem Kontext entweder DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT oder DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKT-Rate gilt.

201.3.204

EINGANGSFELDDGRÖSSE

für einen RÖNTGENBILDEMPFAÑGER sind dies die Maße des Feldes in der Eintrittsebene, die unter bestimmten Bedingungen für die ÜBERTRAGUNG eines RÖNTGENSTRAHLENRELIEFS benutzt werden können

201.3.205

INDIREKTE RADIOGRAPHIE

RADIOGRAPHIE, bei der die dauerhafte Aufzeichnung nach der ÜBERTRAGUNG der Information, die auf einem BILDAUFFANGBEREICH gewonnen wurde, entsteht. Beispiel: CR-Systeme, digitale Detektorsysteme, Bildverstärkersysteme

201.3.206

INDIREKTE RADIOSKOPIE

RADIOSKOPIE, bei der die Bilder nach der ÜBERTRAGUNG der Information dargestellt werden, so dass sie von außerhalb des NUTZSTRAHLENBÜNDELS betrachtet werden können

201.3.207

VERRIEGELUNG

Vorrichtung, die den Start oder den weiteren Betrieb des ME-GERÄTES verhindert, bis bestimmte vorher festgelegte Bedingungen eintreten

201.3.208

NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT

für RÖNTGENGENERATOREN mit AUTOMATISCHEM REGELUNGSSYSTEM, das die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT variiert, ist es die kürzeste RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, für die eine geforderte Konstanz der kontrollierten RÖNTGENSTRAHLENFELDGRÖSSE aufrechterhalten wird

201.3.209

SERIELLE RADIOGRAPHIE

RADIOGRAPHIE, bei der die Information in einer regelmäßigen oder unregelmäßigen Serie von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGEN mit gleichen oder ungleichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN gewonnen und aufgezeichnet wird

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgelistet sind.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN	203.6.4.3.104
Reproduzierbarkeit des STRAHLUNGS-Output	203.6.3.2
AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM	203.6.5
Leistungsfähigkeit der Bildgebung	203.6.7

201.4.10.2 VERSORGUNGSNETZE für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

Der Innenwiderstand eines VERSORGUNGSNETZES wird für den Betrieb von RÖNTGENGERÄTEN für RADIOGRAPHIE und RADIOSKOPIE als ausreichend niedrig angenommen, wenn der Wert des NETZWIDERSTANDES den in den BEGLEITPAPIEREN festgelegten Wert nicht überschreitet.

In den BEGLEITPAPIEREN müssen entweder der NETZWIDERSTAND oder die geeignete Stärke/Länge der Versorgungsleitungen oder andere geeignete Spezifikationen des in der Einrichtung benutzten VERSORGUNGSNETZES festgelegt sein.

ANMERKUNG Wenn eine NENN-Spannung für ein VERSORGUNGSNETZ-System angegeben wird, so wird angenommen, dass es keine höhere Spannung zwischen den Leitern oder zwischen einem dieser Leiter und Erde gibt.

Eine Wechselspannung wird als praktisch sinusförmig angesehen, wenn ein Momentanwert der jeweiligen Kurvenform vom Momentanwert der idealen Kurvenform im gleichen Augenblick um nicht mehr als $\pm 2\%$ des Spitzenwertes der idealen Kurvenform abweicht.

Bei einem Drei-Phasen-VERSORGUNGSNETZ wird angenommen, dass es praktisch symmetrisch ist, wenn es symmetrische Spannungen liefert, und wenn es bei symmetrischer Belastung symmetrische Ströme liefert.

Die Anforderungen dieser Norm basieren auf der Annahme, dass Drei-Phasen-Systeme eine symmetrische Konfiguration der NETZSPANNUNG bezogen auf Erde haben. Ein-Phasen-Systeme können aus solchen Drei-Phasen-Systemen abgeleitet werden. Wenn das Versorgungssystem nicht an der Quelle geerdet ist, wird angenommen, dass angemessene Vorkehrungen getroffen wurden, um Störungen der Symmetrie innerhalb einer vernünftig kurzen Zeit zu entdecken, zu begrenzen und zu beheben.

Es wird nur dann angenommen, dass ein RÖNTGENGERÄT die Anforderungen dieser Norm einhält, wenn seine SPEZIFIZIERTE NOMINELLE ELEKTRISCHE LEISTUNG bei einem NETZWIDERSTAND gezeigt werden kann, der keinen geringeren Wert besitzt als der NETZWIDERSTAND, den der HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt hat.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

ANMERKUNG Die Definition des ME-GERÄTES in diesen Besonderen Festlegungen wurde gegenüber der Definition in den Allgemeinen Festlegungen geändert, mit entsprechenden Auswirkungen auf die geforderten Prüfungen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ

Ergänzung:

Wenn bei RÖNTGENGERÄTEN festgelegt ist, dass sie FEST ANGESCHLOSSEN sind, kann die Information nur in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben sein.

Die Information über die Leistungsaufnahme muss festgelegt sein als Kombination von:

- 1) der bemessenen NETZSPANNUNG des ME-GERÄTES in Volt, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen;
- 2) der Anzahl der Phasen, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen;

- 3) der Frequenz in Hertz, siehe 7.2.1 und 7.2.6 der Allgemeinen Festlegungen;
- 4) dem höchsten zulässigen Wert des NETZWIDERSTANDES in Ohm;
- 5) der Eigenschaften der im VERSORGUNGSNETZ erforderlichen ÜBERSTROMAUSLÖSER.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 6.1 j, übernommen.

201.7.2.15 Kühlbedingungen

Ergänzung:

Wenn Kühlung für den sicheren Betrieb eines ME-GERÄTES oder einer Unterbaugruppe hiervon erforderlich ist, müssen die Anforderungen für die Kühlung in den BEGLEITPAPIEREN aufgeführt werden, einschließlich

- der maximalen Wärmeabgabe in die umgebende Luft, getrennt aufgeführt für jede Unterbaugruppe, die mehr als 100 W Verlustleistung hat und bei der Installation getrennt platziert werden könnte;
- der maximalen Wärmeabgabe an Zwangsbelüftungsgeräte, und die entsprechende Flussrate und Temperaturerhöhung des getriebenen Luftstroms;
- der maximalen Wärmeabgabe an die Kühleinrichtung und des zulässigen Eingangstemperaturbereichs, die minimalen Anforderungen an Flussrate und Druck für die Einrichtung.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 6.1 t), übernommen.

201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG

BLENDENVORRICHTUNGEN müssen mit folgenden Aufschriften versehen sein:

- den in Abschnitt 7.2.2 der Allgemeinen Festlegungen geforderten Aufschriften;
- der Serienbezeichnung oder Einzelbezeichnung;
- GESAMTFILTERUNG in Form der ÄQUIVALENTEN FILTERUNG.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28, 6.1, übernommen.

201.7.8.1 Farben der Signallampen

Ergänzung:

Die Anzeige von Zuständen, die sich auf RÖNTGENSTRAHLUNG beziehen, ist von 7.8 der Allgemeinen Festlegungen ausgenommen.

Stattdessen gelten 203.6.4.2 und 203.6.4.101.

201.7.9 Begleitpapiere

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Für RÖNTGENGERÄTE müssen die BEGLEITPAPIERE Verfahren der Qualitätskontrolle enthalten, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION an diesen Geräten durchgeführt werden müssen. Diese Verfahren müssen Akzeptanzkriterien und Häufigkeit der Prüfungen enthalten.

Für RÖNTGENGERÄTE mit einem integrierten digitalen RÖNTGENBILDEMPFÄNGER müssen die BEGLEITPAPIERE folgende zusätzliche Information enthalten:

- eine Beschreibung des Bildverarbeitungsprozesses, der auf die ORIGINALDATEN angewandt wird, mit der Revisionsnummer und der Bezeichnung der Version, wenn zutreffend;
- eine Beschreibung des Datei-Übertragungsformates der Bilder, die mit dieser Einheit gewonnen wurden, und von weiteren Daten im Zusammenhang mit diesen Bildern;
- Verfahren, um Probleme mit fehlerhaften Pixel-Elementen zu entdecken und zu lösen, einschließlich der maximalen Zahl von einzelnen Pixels, Spalten oder Reihen, die verloren gehen können, und die

Verteilung eines solchen Pixel-Verlustes, bevor die Verschlechterung der Leistung zu einer verringerten Diagnosefähigkeit führt.

Die Leistungsfähigkeit von Vorrichtungen, die zur Darstellung der Bilder für diagnostische Zwecke erforderlich sind, muss entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.7.9.2 GEBRAUCHSANWEISUNG

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

201.7.9.2.1.101 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

In der GEBRAUCHSANWEISUNG müssen die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN wie unten beschrieben angegeben werden. Die folgenden Kombinationen und Daten müssen angegeben werden:

- 1) Für RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE: die jeweilige RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG zusammen mit dem höchsten Röntgenröhren-Strom, der vom ME-GERÄT verfügbar ist, wenn es bei dieser RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG betrieben wird.
- 2) Für RADIOSKOPIE UND RADIOGRAPHIE: der jeweilige höchste RÖNTGENRÖHREN-STROM zusammen mit der höchsten RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG, die vom ME-GERÄT verfügbar ist, wenn es bei diesem RÖNTGENRÖHREN-STROM betrieben wird.
- 3) Für RADIOSKOPIE UND RADIOGRAPHIE: die jeweilige Kombination von RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG und RÖNTGENRÖHREN-STROM, die zur höchsten elektrischen Ausgangsleistung führt (siehe 203.4.101).
- 4) Die ELEKTRISCHE NENNLEISTUNG, ausgedrückt als die höchste konstante elektrische Ausgangsleistung in Kilowatt, die das ME-GERÄT für eine RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von 0,1 s bei einer RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG von 100 kV, oder, falls diese Werte nicht wählbar sind, bei den ähnlichsten Parametern, erzeugen kann (siehe 203.4.101)
- 5) Für ME-GERÄTE, die ein vorher berechnetes oder gemessenes STROM-ZEIT-PRODUKT anzeigen, das niedrigste STROM-ZEIT-PRODUKT oder die Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, die zum niedrigsten STROM-ZEIT-PRODUKT führen.

Wenn der Wert des niedrigsten STROM-ZEIT-PRODUKTES von der RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG oder bestimmten Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN abhängt, kann das niedrigste STROM-ZEIT-PRODUKT als Tabelle oder Kurve angegeben werden, die diese Abhängigkeit zeigt.

- 6) Der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT, die von der BELICHTUNGSAUTOMATIK des ME-GERÄTES benutzt wird.

Wenn der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, wie der RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG oder dem RÖNTGENRÖHREN-STROM abhängt, müssen die Bereiche dieser RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, für die der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT gültig ist, angegeben werden.

Der maximal mögliche Bereich der RÖNTGENRÖHREN-SPANNUNG und/oder des RÖNTGENRÖHREN-STROMS während der BESTRAHLUNG, der mit der BELICHTUNGSAUTOMATIK kontrolliert wird, muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben werden.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 6.8.2 a), übernommen.

201.7.9.2.1.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss das maximale symmetrische RÖNTGENSTRAHLENFELD des integrierten RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM, das nach IEC 60806 bestimmt wurde, angeben.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28, 6.8.2 dd), übernommen.

201.7.9.2.1.103 Integrierter RÖNTGENBILDEMPFÄNGER

Für RÖNTGENGERÄTE, die mit einem integrierten RÖNTGENBILDEMPFÄNGER ausgestattet sind, muss die GEBRAUCHSANWEISUNG eine Beschreibung der besonderen Handhabung und Wartung des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS enthalten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG geprüft.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Ergänzung:

201.7.9.3.101 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Die technische Beschreibung des RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM muss, zusätzlich zu den Daten, deren Kennzeichnung nach 7.2 der Allgemeinen Festlegungen gefordert ist, folgendes festlegen:

- 1) Festlegung der REFERENZACHSE, auf die sich die Eigenschaften des TARGETWINKELS und des OPTISCHEN BRENNFLECKS des RÖNTGENSTRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM beziehen;
- 2) TARGETWINKEL relativ zur SPEZIFIZIERTEN REFERENZACHSE;
- 3) Lage des OPTISCHEN BRENNFLECKS und seine Toleranzen auf der REFERENZACHSE;
- 4) FOKUSPUNKT-NENNWERT(E), die nach IEC 60336 für die SPEZIFIZIERTE REFERENZACHSE bestimmt wurden;

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-28, 6.8.3 dd), übernommen.

201.7.9.101 Zusätzliche Angaben in den BEGLEITPAPIEREN

Zusätzliche Anforderungen über Angaben in den BEGLEITPAPIEREN (die die GEBRAUCHSANWEISUNG und die technische Beschreibung enthalten), finden sich in den Unterabschnitten, die in Anhang C, Tabelle 201.C.102 aufgelistet sind.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie

201.8.4.3 ME-GERÄTE, die mit einem Stecker an eine Stromquelle angeschlossen werden sollen

Ergänzung:

201.8.4.3.101 HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNG

Abnehmbare HOCHSPANNUNGSKABELVERBINDUNG müssen entweder so konstruiert sein, dass für ihre Trennung die Benutzung von WERKZEUGEN erforderlich ist, oder sie müssen mit VERRIEGELUNGEN versehen sein, sodass jedes Mal, wenn Schutzabdeckungen oder Hochspannungsverbindungen entfernt werden:

- das ME-GERÄT von seiner Spannungsversorgung getrennt wird und
- Kondensatoren im Hochspannungs-Schaltkreis innerhalb der kürzesten Zeit entladen werden, die erforderlich ist, um Zugriff zum Hochspannungs-Schaltkreis zu bekommen und
- der Zustand der Entladung beibehalten wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7, 15 aa), übernommen.

201.8.4.101 Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

ME-GERÄTE müssen so gebaut sein, dass im Rahmen der ZWECKBESTIMMUNG keine Spannung an irgendeinen verbundenen RÖNTGENSTRAHLER abgegeben wird, die über der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG der betreffenden RÖNTGENRÖHRE liegt.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7, 3.1, übernommen.

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.4 Betriebsspannung

Ergänzung:

201.8.5.4.101 Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorschaltung

Die Prüfspannung für die Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorschaltung, die für den Betrieb der rotierenden Anode der Röntgenröhre benutzt werden, muss bezogen werden auf die Spannung, die nach Reduzierung der Stator-Versorgungsspannung auf ihren stationären Betriebswert besteht.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 20. 4 I), übernommen.

201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-Geräten

Ergänzung:

201.8.6.101 RÖNTGENSTRAHLER

Zugängliche Hochspannungsleitungen, die den RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM mit dem zugehörigen RÖNTGENGENERATOR verbinden, müssen einen flexiblen, leitenden Schirm enthalten, der einen Widerstand pro Längeneinheit von nicht mehr als $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ hat und der mit einem nichtleitenden Material bedeckt ist, das in der Lage ist, den Schirm gegen mechanische Beschädigung zu schützen. Der Schirm muss mit dem leitenden GEHÄUSE des RÖNTGENGENERATORS verbunden sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Messung geprüft.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28, 16 aa), übernommen.

201.8.6.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

In allen Fällen muss eine ständige elektrische Verbindung zwischen der Abschirmung eines angeschlossenen Hochspannungskabels und den berührbaren metallischen Teilen seiner Steckverbindung am RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM bestehen.

ANMERKUNG 1 Die flexible leitfähige Abschirmung gilt nicht als ausreichend zur Erfüllung der Anforderung nach einer SCHUTZLEITERVERBINDUNG zwischen den Geräten, die durch das Kabel verbunden sind.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Messung geprüft.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-28, 16 cc), übernommen.

201.8.7 Ableitströme und Patientenhilfsströme

201.8.7.3 Zulässige Werte

Aufzählungspunkt c) wird wie folgt geändert:

- c) Für FAHRBARE und ORTSVERÄNDERLICHE RÖNTGENGERÄTE darf der BERÜHRUNGSSTROM beim ERSTEN FEHLER 2 mA nicht überschreiten.

Aufzählungspunkt d) wird ersetzt durch:

- d) Für FAHRBARE und ORTSVERÄNDERLICHE RÖNTGENGERÄTE darf der ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND 2,5 mA, beim ERSTEN FEHLER 5 mA nicht überschreiten. Für FEST INSTALLIERTE ME-GERÄTE beträgt der zulässige ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER 10 mA.

Aufzählungspunkt e) wird wie folgt geändert:

- e) Für FEST INSTALLIERTE ME-GERÄTE einschließlich RÖNTGENGENERATOREN beträgt der zulässige ERDABLEITSTROM im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER 20 mA.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 19.3, übernommen.

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung für die Einhaltungsprüfung für den Hochspannungsschaltkreis:

Der Hochspannungsschaltkreis des ME-GERÄTES wird geprüft, indem nicht mehr als die Hälfte der Prüfspannung angelegt wird. Sie wird dann allmählich über einen Zeitraum von 10 s auf den vollen Wert erhöht. Diese Spannung wird bei RADIOGRAPHIE für 3 min, bei RADIOSKOPIE für 15 min aufrechterhalten.

Ergänzung für die Prüfbedingungen für den Hochspannungsschaltkreis:

Die Prüfung des Hochspannungsschaltkreises wird durchgeführt, ohne dass eine RÖNTGENRÖHRE angeschlossen ist, und mit einer Prüfspannung, die das 1,2fache der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des ME-GERÄTES beträgt.

Wenn das ME-GERÄT nur mit angeschlossener RÖNTGENRÖHRE geprüft werden kann und wenn die RÖNTGENRÖHRE nicht zulässt, dass das ME-GERÄT mit einer Prüfspannung, die das 1,2fache der RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG des ME-GERÄTES beträgt, geprüft wird, kann die Prüfspannung niedriger sein, aber nicht weniger als das 1,1fache dieser Spannung.

Für ME-GERÄTE, bei denen die RÖNTGENRÖHREN-NENNSPANNUNG für RADIOSKOPIE nicht 80 % der Spannung für RADIOGRAPHIE übersteigt, muss die Prüfspannung für den Hochspannungsschaltkreis auf den Wert für RADIOGRAPHIE bezogen werden und die Prüfung muss nur in diesem Modus durchgeführt werden.

Wenn bei der Prüfung der Spannungsfestigkeit das Risiko einer Überhitzung eines zu prüfenden Transformators besteht, ist es zulässig, diese Prüfung bei einer höheren Versorgungsfrequenz durchzuführen.

Bei der Prüfung der Spannungsfestigkeit sollte die Prüfspannung im Hochspannungsschaltkreis so nahe wie möglich bei 100 % gehalten werden, und sie darf nicht außerhalb des Bereichs von 100 % bis 105 % des geforderten Wertes liegen.

Bei der Prüfung der Spannungsfestigkeit sollen leichte Corona-Entladungen unbeachtet bleiben, wenn sie aufhören, wenn die Prüfspannung auf 110 % derjenigen Spannung abgesenkt wird, auf die sich die Prüfbedingung bezieht.

Ergänzungen für ME-GERÄTE:

- 1) Das ME-Gerät muss mit einer angemessen belasteten Röntgenröhre geprüft werden.
- 2) Wenn das ME-Gerät keine getrennte Einstellung des Röntgenröhren-Stromes besitzt, muss die Dauer der Prüfung der Spannungsfestigkeit soweit reduziert werden, dass die zulässige Röntgenröhren-Belastung bei der erhöhten Röntgenröhren-Spannung nicht überschritten wird.
- 3) Wenn der Hochspannungsschaltkreis für die Messung der angelegten Prüfspannung nicht zugänglich ist, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden um sicherzustellen, dass die Werte so nahe wie möglich an 100% gehalten werden, und dass sie nicht außerhalb des Bereichs von 100 % bis 105 % des geforderten Wertes liegen.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-7, 20.3, übernommen.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.2.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN und Schutzmaßnahmen

201.9.2.2.4.4 Schutzmaßnahmen

Ergänzung:

201.9.2.2.4.4.101 Schutz gegen Kollision

Wenn das RÖNTGENGERÄT mit Anti-Kollisions-Eigenschaften ausgestattet ist, muss die GEBRAUCHSANWEISUNG diese Anti-Kollisions-Eigenschaften beschreiben. Zusätzlich müssen die bestehenden Vorkehrungen beschrieben werden, die eine unnötige Unterbrechung verhindern und die Fortsetzung einer Prozedur ermöglichen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG geprüft.

201.9.2.2.6 Geschwindigkeit der Bewegung(en)

Ergänzung:

Der Nachlauf einer Bewegung, der auftritt, nachdem ein Bedienelement zur Beendigung der Bewegung betätigt wurde, darf bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH 100 mm nicht überschreiten.

Mit Ausnahme FAHRBARER GERÄTE muss die Geschwindigkeit bei einem kraftgetriebenem ME-GERÄT, das sich auf den PATIENTEN zu bewegt, auf die Hälfte des Maximalwertes begrenzt werden, wenn sich die Einrichtung innerhalb von 300 mm zur Oberkante der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE oder 100 mm zu deren Seitenkante befindet.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Messung kontrolliert.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-32, 22.4.4, übernommen.

201.9.2.3 Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.3.1 Unbeabsichtigte Bewegung

Ergänzung:

Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Bewegung zu minimieren, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und beim ERSTEN FEHLER zu einer physischen Verletzung des PATIENTEN oder BEDIENERS führen könnte. Es gilt folgendes:

- a) Motorisch bewegte ME-GERÄTE oder Teile davon, die Quetschungen hervorrufen oder den PATIENTEN anderweitig physisch verletzen können und bei denen nicht gewährleistet ist, dass der BEDIENER rechtzeitig den Not-Halt-Schalter betätigen kann, um eine Verletzung zu verhindern, müssen über zwei Schalter betrieben werden, die eine dauernde Betätigung durch den BEDIENER erfordern. Jeder Schalter muss in der Lage sein, unabhängig vom anderen die Bewegung zu unterbrechen.

Die beiden Schalter dürfen als Teil eines einzigen Bedienelementes konstruiert sein und ein Schalter darf sich in einem Stromkreis befinden, der auf alle Bewegungen gemeinsam wirkt.

Diese Schalter müssen so angebracht sein, dass der BEDIENER mögliche Verletzungen des PATIENTEN erkennen kann. Wenigstens ein Schalterpaar muss so angebracht sein, dass sich der BEDIENER, um die Bewegung des ME-GERÄTES zu kontrollieren, in der Nähe des PATIENTEN aufhalten muss.

Für motorische Bewegungen von Teilen des ME-GERÄTES, die körperliche Verletzungen indirekt verursachen können, wie z. B. das Kippen eines Tisches, bei dem die Möglichkeit besteht, dass der PATIENT herabfallen kann, sind für die Kontrolle keine zwei Schalter erforderlich.

ME-GERÄTE mit automatischer Einstellung von Ausgangs- oder Arbeitspositionen, müssen mit einem Bedienelement versehen sein, das für den Betrieb eine andauernde Betätigung erfordert und bei Loslassen mechanische Bewegungen stoppt und das sich an einem Platz befindet, von dem aus Bewegungen visuell beobachtet werden können.

- b) Wenn durch Ausfälle, wie z. B. verschweißte Relaiskontakte, unkontrollierte Bewegungen verursacht werden können, müssen redundante Steuerungen oder gleichwertige Schutzeinrichtungen vorhanden sein. Der Ausfall einer der redundanten Steuerungen muss dem BEDIENER entweder direkt oder durch Funktionsprüfungen nach Angaben in der GEBRAUCHSANWEISUNG angezeigt werden.
- c) Schaltelemente dürfen nicht im geerdeten Teil des Stromkreises zur Steuerung der Bewegung liegen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in den Schaltplan, sowie durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-32, 22.4.2, übernommen.

Für FEST ANGESCHLOSSENE ME-GERÄTE oder FEST ANGESCHLOSSENE Teile VON ME-GERÄTEN:

Wenn die Platzierung oder Bewegung eines Objektes oder eines PATIENTEN gegen ein Bewegungs-Bedienelement beide Schalter betätigen kann, muss es einen Bewegungs-Sperrschalter geben, der die Sperrung der Bewegungs-Bedienelemente erlaubt.

ANMERKUNG 2 Dieser Schalter kann im Schaltraum platziert sein und muss nicht notwendigerweise an der Seite der Lagerung angebracht sein. Es kann für den BEDIENER hilfreich sein, dass sich der Bewegungs-Sperrschalter in der Nähe des BESTRAHLUNGS-Sperrschalters befindet.

Die Bedienung des Bewegungs-Sperrschalters darf nicht selbst in der Lage sein, Bewegungen zu starten.

Bei der Arbeitsposition des BEDIENERS muss eine Anzeige über den Status des Bewegungs-Sperrschalters vorhanden sein.

Die Platzierung, Funktion und Bedienung des Bewegungs-Sperrschalters muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben sein.

Der Bewegungs-Sperrschalter muss vom BESTRAHLUNGS-Sperrschalter getrennt sein.

Der Schalter sollte für den BEDIENER leicht zugänglich und so konfiguriert sein, dass die Wahrscheinlichkeit einer versehentlichen Betätigung minimiert wird.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

201.9.2.3.2 Nachlauf

Ergänzung:

201.9.2.3.101 Begrenzung von Druck und Kraft

Die Größe des Druckes oder der Kraft, die für diagnostische Zwecke auf den PATIENTEN einwirken darf, muss aus dem Zusammenhang abgeschätzt werden, der sich aus den Anwendungs-Anforderungen, dem mit dem ME-GERÄT in Berührung stehenden Körperteil und dem Grad der Verletzungsgefahr ergibt. Es wird generell empfohlen, den PATIENTEN keinem größeren Druck als 70 kPa und keiner größeren Kraft als 200 N auszusetzen.

ANMERKUNG Höhere Grenzwerte für KOMPRESSIONSHILFEN können von unterschiedlichen regionalen Vorschriften gefordert werden.

Für kraftunterstützte Bewegungen darf die Ergänzungskraft diejenige Kraft, die zur Überwindung der Reibungen nötig ist, um nicht mehr als 10 N überschreiten.

Für motorische Kompressionsbewegungen müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die auf den PATIENTEN einwirkende Kraft entsprechend den Werten, die in der GEBRAUCHSANWEISUNG stehen, begrenzen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen, durch Funktionsprüfung, Messung und Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG kontrolliert.

201.9.2.3.102 Bewegungs-VERRIEGELUNG für KOMPRESSIONSHILFEN

Wenn eine Kompressionskraft auf den PATIENTEN ausgeübt wird und wenn die Bewegungen nicht direkt von einem BEDIENER in der Nähe des PATIENTEN kontrolliert wird, müssen Bewegungen, die für den PATIENTEN gefährlich sein könnten und für die Untersuchung nicht benötigt werden, verriegelt werden. Wenn es für die laufende Prozedur erforderlich ist, die VERRIEGELUNG außer Kraft zu setzen, kann eine Vorrichtung vorhanden sein, um diese VERRIEGELUNG durch ein bestimmtes Bedienelement außer Kraft zu setzen. Eine visuelle Anzeige muss für den BEDIENER vorhanden sein, solange die VERRIEGELUNG außer Kraft gesetzt ist.

In der GEBRAUCHSANWEISUNG muss eine Information enthalten sein, die den BEDIENER vor den möglichen Risiken warnt, die vom außer Kraft setzen der VERRIEGELUNG herrühren.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE kontrolliert.

201.9.2.3.103 Unbeabsichtigte Bewegung während der PATIENTEN-Lagerung und -Abholung

Wenn die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE in das ME-GERÄT integriert ist, muss sie so konstruiert sein, dass, während der PATIENT auf die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE gelagert und von der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE abgeholt wird, keine unbeabsichtigte Bewegung stattfindet, die eine Verletzung des PATIENTEN oder BEDIENERS verursachen könnte.

ANMERKUNG Dies gilt für alle Fälle der Lagerung und Abholung, ob der PATIENT sich selbst auf die PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE legt und von ihr wieder aufsteht, oder dies mit Hilfe von Pflegepersonal geschieht.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung unter Berücksichtigung des maximalen Nennwertes des PATIENTEN-Gewichts kontrolliert.

201.9.2.4 Not-Aus-Einrichtungen

Ergänzung:

201.9.2.4.101 Bedienelemente

Alle kraftgetriebenen Bewegungen, die Verletzungen verursachen können, müssen mit einem Not-Halt-Schalter ausgestattet sein. Im Fall eines Not-Halts müssen Mittel für den Zugang zum PATIENTEN und seiner Bergung vorhanden sein, während das ME-GERÄT deaktiviert ist.

ME-GERÄTE oder deren Teile, deren Bewegung Verletzungen des PATIENTEN beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH hervorrufen können, bedürfen der ständigen Kontrolle des BEDIENERS.

Wenn ein kraftgetriebenes Teil eines ME-GERÄTES den PATIENTEN beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH berühren soll oder kann und wenn dies der bestimmungsgemäßen Anwendung entspricht, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die den Kontakt zum PATIENTEN feststellen und die Bewegung abschalten, wenn dieser Kontakt physische Verletzungen des PATIENTEN verursachen kann.

Es müssen Maßnahmen vorgesehen sein oder Warnhinweise in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden, um Verletzungen zu vermeiden, die durch Kollision kraftgetriebener Teile eines ME-GERÄTES mit anderen bewegten oder feststehenden Teilen, die sich möglicherweise in der Umgebung befinden können, verursacht werden können.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG kontrolliert.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-32, 22.4.1, übernommen.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

Ergänzung:

201.9.8.101 Stoß absorbierende Vorrichtungen

Geeignete Dämpfungsvorrichtungen müssen vorhanden sein, wenn beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH hohe dynamische Lasten auftreten, zum Beispiel als Ergebnis großer Beschleunigung oder Verzögerung.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-32, 22.8.103, übernommen.

201.9.8.3.3 Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Ergänzung:

ANMERKUNG Die Masse wird für 150 mm beschleunigt und dann während der Kompression der 60 mm Schaumstoff abgebremst, was zu einer Kraft führt, die 2 bis 3 mal der SICHEREN ARBEITSLAST entspricht.

Wenn eine mechanische Analyse belegt, dass die folgende statische Belastungsprüfung härter ist als die dynamische Belastungsprüfung, die in den Allgemeinen Festlegungen definiert ist, dann ist es möglich, basierend auf dem RISIKOMANAGEMENT, auf die dynamische Belastungsprüfung zu verzichten.

Bevor diese Prüfung durchgeführt wird, wird ein PATIENTEN-Trage- oder Aufhängungssystem waagrecht in seiner beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ungünstigsten Position gebracht.

Auf den Bereich des Trage-/Aufhängungssystems, auf dem ein PATIENT oder BEDIENER sitzen kann, werden entsprechende Mehrfache der Masse (wie im Bild 33 der Allgemeinen Festlegungen definiert) für mindestens eine Minute aufgebracht. Dabei ist die Masse äquivalent der SICHEREN ARBEITSLAST, die den PATIENTEN oder BEDIENER repräsentiert, wie in der GEBRAUCHSANWEISUNG definiert. Ein Verlust der Funktion oder eine Beschädigung der Struktur, die zu einem unvermeidbaren RISIKO führen könnte, stellt einen Ausfall dar.

201.9.8.4 Systeme mit MECHANISCHEN STRAHLENSCHUTZMITTELN

Ergänzung:

201.9.8.4.101 MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG

Seile, Ketten oder Bänder, die parallel zu anderen Seilen, Ketten oder Bändern laufen, können als MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG betrachtet werden, wenn sie bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht belastet sind.

Seile, Ketten oder Bänder, die als MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG benutzt werden, müssen für die Wartung zugänglich sein, und die BEGLEITPAPIERE müssen geeignete Anweisungen für die Wartung geben.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE kontrolliert.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden aus IEC 60601-2-32, 22.8.105, übernommen.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

ANMERKUNG Auf die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 wird in den Allgemeinen Festlegungen verwiesen. Sie ist im Abschnitt 203 dieses Dokumentes aufgeführt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.11.101 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM

Wenn ungeschützte ZUGÄNGLICHE OBERFLÄCHEN von RÖNTGENSTRAHLERN EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM hohe Temperaturen annehmen können, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die es unmöglich machen, solche Oberflächen aus irgendwelchen Gründen im Zusammenhang mit dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu berühren.

Es sollten Maßnahmen getroffen werden um alle unbeabsichtigten Berührungen zu vermeiden. In diesen Fällen muss die GEBRAUCHSANWEISUNG Informationen geben über zu erwartende Temperaturen von ZUGÄNGLICHEN OBERFLÄCHEN beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH; siehe Tabellen 22 und 24 der Allgemeinen Festlegungen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG kontrolliert.

201.11.102 Schutz vor übermäßigen Temperaturen von BLENDENVORRICHTUNGEN

BLENDENVORRICHTUNGEN, die ein LICHTVISIER enthalten, müssen mit einer der folgenden Vorrichtungen ausgestattet sein, um die mögliche Temperaturerhöhung zu verringern, die eintritt, wenn die Lampe eingeschaltet bleibt, während die BLENDENVORRICHTUNG mit Tüchern oder anderem Material abgedeckt ist, was die normale Wärmeabfuhr verringert.

- a) Ein TEMPERATURBEGRENZER, der verhindert, dass die Lampe eingeschaltet ist, wenn die zulässige maximale Temperatur, nach 11.1.1 der Allgemeinen Festlegungen, von einer ZUGÄNGLICHEN OBERFLÄCHE der BLENDENVORRICHTUNG überschritten wurde.
- b) Ein ZEITSCHALTER, der verhindert, dass die Lampe für eine Zeitdauer von mehr als 2 min, nachdem der BEDIENER die Lampe eingeschaltet hat, eingeschaltet bleibt.
- c) Eine Angabe in den BEGLEITPAPIEREN mit Details, wie der ZEITSCHALTER von außen angeschlossen werden kann, um die unter b) beschriebene Funktion auszuführen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE kontrolliert.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

ANMERKUNG Nach 12.4.5 der Allgemeinen Festlegungen werden die auf die Dosis bezogenen Aspekte dieser Frage in 203.6.4 dieses Dokumentes behandelt.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 Programmierbare medizinische elektrische Systeme (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.16 ME-Systeme

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

ANMERKUNG Die 3. Ausgabe von IEC 60601-1-2 wurde im FDIS Stadium leicht modifiziert, um die Mängel der 2. Ausgabe in Bezug auf bildgebende Geräte zu korrigieren.

202 Elektromagnetische Verträglichkeit

IEC 60601-1-2:2007 gilt.

ANMERKUNG Die 4. Ausgabe von IEC 60601-1-2 ist in Arbeit; es wird auf sie verwiesen, wenn sie rechtzeitig vor dem CDV dieses Dokumentes verfügbar ist.

203 Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz bei diagnostischen Röntengeräten

IEC 60601-1-3:2008 gilt mit folgenden Abweichungen:

203.4 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung:

203.4.1 Feststellung der Einhaltung

Ersatz:

Wenn für ein ME-GERÄT oder eine Unterbaugruppe die Einhaltung dieser Norm festgestellt werden soll, dann muss die Feststellung in der folgenden Form gemacht werden:

RÖNTGENGERÄT für RADIOGRAPHIE und/oder RADIOSKOPIE ... ⁺⁺⁾ IEC 60601-2-54:200X

⁺⁺⁾ MODELL ODER TYPBEZEICHNUNG

203.4.101 Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe

203.4.101.1 Elektrische Leistung

Die elektrische Leistung im Hochspannungsschaltkreis, die in dieser Besonderen Festlegung in 201.7.9.2.1, allgemeine Punkte 3) und 4), erwähnt ist, wird nach folgender Formel berechnet:

$$P = f U I.$$

Dabei ist:

- P die elektrische Leistung;
- f der Faktor, der von der Kurvenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG; er wird wie folgt gewählt:
- 0,95 für ME-GERÄTE mit einem SECHSPULSGENERATOR oder
 - 1,00 für ME-GERÄTE mit einem ZWÖLPULSGENERATOR oder mit einem GENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG oder
 - für andere ME-GERÄTE der geeignetste Wert, wie oben beschrieben, der entsprechend der Kurvenform der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG gewählt wird, mit einer Angabe über den gewählten Wert;
- U RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- I RÖNTGENRÖHRENSTROM.

203.4.101.2 PROZENTUALE WELLIGKEIT bei GENERATOREN MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG

Die PROZENTUALE WELLIGKEIT des Ausgangs eines ME-GERÄTES mit einem GENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG darf 4 % nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Siehe auch 7.2 von IEC 60601-1-3:2008.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7, 2.101.2, übernommen.

203.4.101.3 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

Die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT wird gemessen als das Zeitintervall zwischen:

- dem Augenblick, zu dem die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zum ersten mal auf den Wert von 75 % des Spitzenwertes angestiegen ist und
- dem Augenblick, zu dem sie endgültig wieder unter den gleichen Wert fällt.

Bei ME-GERÄTEN, bei denen die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG durch elektronisches Schalten der HOCHSPANNUNG unter Benutzung eines Gitters in einer Elektronenröhre oder in der RÖNTGENRÖHRE kontrolliert wird, kann die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT bestimmt werden als das Zeitintervall zwischen dem Augenblick, wenn der ZEITGEBER das Signal zum Start der BESTRAHLUNG gibt, und dem Augenblick, wenn er das Signal zum Beenden der BESTRAHLUNG gibt.

Bei ME-GERÄTEN, bei denen die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG durch gleichzeitiges Schalten der Primärseite des Hochspannungsschaltkreises und der Heizspannung für den Heizfaden der RÖNTGENRÖHRE kontrolliert wird, wird die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT bestimmt als das Zeitintervall zwischen dem Augenblick, wenn der RÖNTGENRÖHRENSTROM das erste mal über 25 % seines Maximalwertes ansteigt, und dem Augenblick, wenn er endgültig unter den gleichen Wert fällt.

ANMERKUNG 1 Siehe auch Definition 3.37 in IEC 60601-1-3:2008.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7, 2.101.4, übernommen.

203.4.101.4 NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT

Der NENNWERT DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT wird festgelegt als die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

- für eine RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNG, während der die erreichte mittlere LUFTKERMA (gemessene LUFTKERMA geteilt durch die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT) um nicht mehr als 20% von der mittleren LUFTKERMA (gemessene LUFTKERMA geteilt durch die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT) abweicht, die bei einer um mindestens 50 mal längeren RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT erreicht wird, wenn sie nach 203.6.3.2.103 gemessen wird und
- die nicht kürzer ist als die kürzeste RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, für die die Anforderungen für Konsistenz nach 203.6.3.2.102. c) 2) und für Reproduzierbarkeit nach 203.6.3.2.102.d erfüllt werden.

ANMERKUNG Diese Anforderungen wurden von IEC 60601-2-7, 50.104.3, übernommen.

203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

203.5.2.4.5 Deterministische Strahlenwirkungen

Ergänzung:

203.5.2.4.5.101 Dosimetrische Informationen für RÖNTGENGERÄTE, die für RADIOSKOPIE und /oder SERIELLE RADIOGRAPHIE bestimmt sind

a) Niveaus der Haut-Dosis

Die GEBRAUCHSANWEISUNG muss die Aufmerksamkeit auf das RISIKO des lokalen Haut-Dosis-Niveaus lenken, das beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH im Fall wiederholter oder ausgedehnter Exposition Gewebereaktionen verursachen kann. Die Wirkungsweise der verschiedenen wählbaren Einstellungen, die sowohl bei RADIOSKOPIE als auch bei RADIOGRAPHIE für die STRAHLENQUALITÄT verfügbar sind, die abgegebene REFERENZ-LUFTKERMA oder die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG müssen beschrieben werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG geprüft.

b) Verfügbare Einstellungen

In der GEBRAUCHSANWEISUNG müssen Informationen gegeben werden über die vom HERSTELLER gelieferten verfügbaren Konfigurationen, wie zum Beispiel BETRIEBSARTEN, Einstellungen der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und andere Betriebsparameter, die die STRAHLENQUALITÄT beeinflussen, oder den bevorzugten Wert der REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) im Rahmen der ZWECKBESTIMMUNG. Wenn zutreffend, muss diese Information folgendes enthalten:

- 1) die BETRIEBSARTEN in RADIOSKOPIE, die z. B. als normale, niedrige oder hohe Auflösung oder als Dosis-Modus bezeichnet sind;
- 2) die Einstellungen für eine typische BETRIEBSART, wie unter 1) beschrieben, mit den Standardwerten und den verfügbaren Bereichen für jeden Faktor, der variiert werden kann, nachdem die BETRIEBSART gewählt wurde;
- 3) die Einstellungen der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und anderer Betriebsparameter bei RADIOSKOPIE, die die höchste verfügbare REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG ergeben;
- 4) die Einstellungen der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und anderer Betriebsparameter bei RADIOGRAPHIE, die die höchste verfügbare REFERENZ-LUFTKERMA pro Bild ergeben;
- 5) die Einstellungen des FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDES, der den minimalen und typischen Werten der REFERENZ-LUFTKERMA oder REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG entspricht.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG geprüft

c) *STRAHLUNGS-Daten

In der GEBRAUCHSANWEISUNG müssen für die BETRIEBSARTEN und für die Sätze von Werten, die in Übereinstimmung mit den Einstellungen unter b) beschrieben wurden, repräsentative Werte der REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) angegeben werden, die auf den Messungen nach der in 203.5.2.4.5.102 beschriebenen Methode basieren.

Zusätzlich müssen repräsentative Werte der REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG), die auf den Messungen nach der in 203.5.2.4.5.102 basieren, in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben werden, und zwar für die jeweiligen BETRIEBSARTEN und für die Sätze von Werten, die in Übereinstimmung mit den Einstellungen unter b) 1) und b) 2) dieses Abschnitts beschrieben wurden. Wenn diese Werte vom BEDIENER bei der jeweiligen BETRIEBSART einstellbar sind, müssen sie für zwei Sätze der folgenden Faktoren angegeben werden:

- wählbare ZUSATZFILTER,
- EINGANGSFELDGRÖSSE,
- Puls-Wiederholfrequenz der RÖNTGENSTRAHLUNG.

Information muss gegeben werden über die Konfiguration des ME-GERÄTES und die Prüfgeometrien, die in dem Verfahren, das in 203.5.2.4.5.102 beschrieben wurde, benutzt werden können, um die gegebenen Werte zu verifizieren. Obwohl gefordert wird, Details anzugeben, die eine Verifizierung durch Messung nach 203.5.2.4.5.102 erlauben, können die angegebenen Werte ursprünglich mit anderen Methoden bestimmt worden sein, einschließlich Berechnung, wenn dies zu Werten führt, die innerhalb der zulässigen Toleranzen in Übereinstimmung sind mit den Werten, die mit der Methode nach 203.5.2.4.5.102 verifiziert wurden.

MESSWERTE dürfen um nicht mehr als 50 % von den angegebenen Werten abweichen.

ANMERKUNG Die MESSWERTE sollen mit den Werten, die in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben sind, verglichen werden. Deshalb ist eine größere Abweichung gefordert.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG kontrolliert. Die angegebenen Werte der REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) und Angaben über die Schwankung dieser Werte werden mit der Methode nach 203.5.2.4.5.102 verifiziert, unter Benutzung von validierten Konfigurationen und Prüfgeometrien, die in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben sind.

d) * EINTRITTSBEZUGSPUNKT AM PATIENTEN

Der Ort des EINTRITTSBEZUGSPUNKTES AM PATIENTEN muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben werden, wie er für den Typ des RADIOSKOPIE-Gerätes SPEZIFIZIERT ist:

- 1 cm über der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE für RÖNTGENGERÄTE mit der Röhre unter der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE
- 30 cm über der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE für RÖNTGENGERÄTE mit der Röhre über der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE
- 15 cm vom ISOZENTRUM in Richtung des OPTISCHEN BRENNFLECKS für C-Arm-RÖNTGENGERÄTE oder
 - für C-Arm-RÖNTGENGERÄTE ohne ein ISOZENTRUM, ein Punkt entlang der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELFLÄCHE, der vom HERSTELLER als Schnittpunkt zwischen der RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELFLÄCHE und der PATIENTENOBERFLÄCHE definiert wurde. In diesem Fall muss diese Angabe in der GEBRAUCHSANWEISUNG eine Begründung für die Wahl dieses Punktes, die der HERSTELLER getroffen hat, enthalten; oder
 - für C-Arm-RÖNTGENGERÄTE mit einem FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND von weniger als 45 cm: der Punkt, der dem geringsten FOKUS-HAUT-ABSTAND entspricht;

ANMERKUNG Für eine laterale Positionierung des C-Arms soll die gleiche Definition des EINTRITTSBEZUGSPUNKTES DES PATIENTEN benutzt werden wie oben für C-Arme beschrieben.

- Für RÖNTGENGERÄTE, die nicht oben aufgeführt sind, muss der EINTRITTSBEZUGSPUNKT AM PATIENTEN vom HERSTELLER festgelegt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSANWEISUNG geprüft.

203.5.2.4.5.102 Prüfung für dosimetrische Informationen

Das folgende Prüfverfahren muss benutzt werden, um dosimetrische Informationen zu bestimmen:

203.5.2.4.5.102.1 Betriebsbedingungen

RÖNTGENGERÄTE können mit Vorrichtungen für die manuelle oder automatische Konfigurierung der Betriebsparameter für verschiedene ZWECKBESTIMMUNGEN ausgestattet sein. Zusätzlich können unterschiedliche Betriebsparameter-Sätze erforderlich sein, um unterschiedliche nationale Vorschriften und Vorlieben einzuhalten. In Übereinstimmung mit 203.5.2.4.5.101 b) müssen Details der BETRIEBSARTEN und verschiedene andere verfügbare Einstellungen angegeben werden. In Übereinstimmung mit 203.5.2.4.5.101 c) wird gefordert, dass die dazugehörigen Werte der REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) angegeben werden, zusammen mit den Konfigurationen und Prüfgeometrien, durch die sie mit der Methode, die in diesem Unterabschnitt beschrieben wurde, verifiziert werden können. Die erste Stufe der Einhaltung-Prüfung ist die Kontrolle dieser Informationen (außer den dosimetrischen Werten) hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen und der Kompatibilität mit dem Messverfahren. Wenn die Informationen die Anforderungen einhalten, werden sie im Messverfahren benutzt, mit dem die Einhaltung der angegebenen Werte der REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) verifiziert wird. Im anderen Fall wird das ME-GERÄT ohne weitere Prüfung so betrachtet, dass es die Anforderungen nicht einhält. So wird das ME-GERÄT mit einem Satz von verifizierten Werten ausgeliefert, und auch mit ausreichenden Informationen, die es ermöglichen, die Werte zu jedem Zeitpunkt erneut zu überprüfen. Es ist wichtig, dass die anzuwendende Prüfmethode sich unter allen Umständen nur auf Bedingungen beziehen soll, die innerhalb des Rahmens der ZWECKBESTIMMUNG liegen.

203.5.2.4.5.102.2 Mess-Verfahren

- Als PHANTOM wird ein 20 cm dicker rechteckiger Block aus Polymethylmethacrylat (PMMA) mit Seitenlängen von ≥ 25 cm benutzt. (Das PHANTOM kann aus mehreren Lagen dieses Materials hergestellt werden).
- Es wird ein DOSISMESSGERÄT mit einem Messdetektor benutzt, der klein genug ist, dass er nicht mehr als 80 % der Fläche des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS in der Messebene bedeckt; die Fläche des DETEKTORS, senkrecht zur Achse Quelle – DETEKTOR, darf 30 cm^2 nicht überschreiten.
- Der FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND wird auf seinen Minimalwert eingestellt. Das PHANTOM wird so nahe wie möglich am RÖNTGENBILDEMPFÄNGER platziert, sodass soviel wie möglich des verfügbaren Abstandes zwischen RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDSYSTEM und der EINTRITTSOBERFLÄCHE des PHANTOMS verbleibt. (Dies minimiert den Effekt von STREUSTRAHLUNG auf die Messungen).
- Der Messdetektor wird an folgendem Punkt platziert:

entweder

- am Eintrittsbezugspunkt am PATIENTEN (nur wenn der Abstand zwischen dem Messdetektor und dem PHANTOM mindestens 20 cm beträgt)

oder

- in der Mitte zwischen dem OPTISCHEN BRENNFLECK und der EINTRITTSOBERFLÄCHE des PHANTOMS. In diesem Fall müssen die MESSWERTE auf die richtige Entfernung korrigiert werden.

ANMERKUNG Dies minimiert den Beitrag der STÖRSTRAHLUNG auf die Anzeige.

- Die LUFTKERMALEISTUNG wird für die RADIOSKOPIE-Einstellungen gemessen, für die ein Wert der Referenz-LUFTKERMALEISTUNG nach 203.5.2.4.5.101 c) angegeben werden muss.
- Die LUFTKERMALEISTUNG pro Bild wird für die RADIOSKOPIE-Einstellungen gemessen, die nach 203.5.2.4.5.101 c) angegeben werden muss.

ANMERKUNG Wenn bei den Messungen eine BELICHTUNGSAUTOMATIK beteiligt ist, müssen die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN verifiziert werden, die ohne den Messdetektor vorhanden wären. Die Dosismessung wird dann durchgeführt, indem diese RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im manuellen Modus eingestellt werden.

- Für jede Einstellung muss die LUFTKERMALEISTUNG unter Benutzung des beschriebenen PHANTOMS mit zwei Einstellungen der folgenden Faktoren gemessen werden:
 - wählbare ZUSATZFILTER,
 - typische vom BEDIENER wählbare GRÖSSEN DES EINTRITTSFELDES,
 - PULSWIEDERHOLFREQUENZ der RÖNTGENSTRAHLUNG.

203.6 Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG

203.6.2 Beginn und Beendigung der BESTRAHLUNG

203.6.2.1 Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG

Ergänzung:

- a) Es darf nicht möglich sein, eine nachfolgende BESTRAHLUNG oder, bei SERIELLER RADIOGRAPHIE, eine nachfolgende Serie zu initiieren, ohne das Bedienelement loszulassen, mit dem die vorherige BESTRAHLUNG initiiert wurde.
- b) Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, damit der BEDIENER eine RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG jederzeit vor ihrer beabsichtigten Fertigstellung beenden kann. Dies gilt nicht für SERIELLE RADIOGRAPHIE oder für einzelne RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN mit einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von 0,5 s oder weniger.

Während SERIELLER RADIOGRAPHIE muss der BEDIENER jederzeit in der Lage sein, die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGEN zu beenden; aber es können Vorrichtungen vorhanden sein, die die Fertigstellung einer einzelnen RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG der momentanen Serie erlauben.

- c) Wenn beim Betrieb in RADIOSKOPIE die Dauer der BESTRAHLUNG vom BEDIENER festgelegt wird, während die BESTRAHLUNG läuft, muss ein ZEITGEBER vorhanden sein, der dem BEDIENER ein hörbares Warnsignal über das Ende von akkumulierten Zeiten der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG gibt. Dieser ZEITGEBER muss folgende Eigenschaften haben:
 - 1) Es muss möglich sein, die Zeitdauer des Gerätes so einzustellen, dass für aufeinander folgende RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN eine Dauer von bis zu 5 min akkumuliert werden kann, ohne dass ein Warnsignal gegeben wird. Es kann auch eine Vorkehrung getroffen werden, dass Dauern von weniger als 5 min eingestellt werden können. Eine RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG, die stattfindet, ohne dass der ZEITGEBER eingestellt wurde, und eine RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG, die nach dem Ablauf der zuletzt eingestellten Dauer stattfindet, muss während der ganzen Zeit, in der diese RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG stattfindet, ein hörbares Warnsignal abgeben;
 - 2) Es muss möglich sein, das Gerät jederzeit zurückzusetzen, ohne dass die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNG verhindert oder unterbrochen wird, um das Warnsignal zu beenden und um zu ermöglichen, dass weitere Zeiten der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG akkumuliert werden, von denen keine 5 min überschreiten darf und während denen kein Warnsignal gegeben wird;
 - 3) Das Bedienelement für die Einstellung oder Rücksetzung der Zeitdauer muss getrennt sein vom BESTRAHLUNGSSCHALTER.
- d) Zusätzlich zu dem in Punkt c) geforderten ZEITGEBER muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die eine automatische Beendigung sicherstellt, wenn eine RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG in Radioskopie ohne Unterbrechung für mehr als 10 min gelaufen ist. Wenn die Beendigung im NORMALZUSTAND durch diese Vorrichtung ausgelöst wurde, muss es möglich sein, die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG wieder aufzunehmen, indem der BESTRAHLUNGSSCHALTER losgelassen und wieder gedrückt wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die entsprechenden Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.2.1.101 VERRIEGELUNG des Lademodus

Jedes FAHRBARE RÖNTGENGERÄT, das ein eingebautes Batterieladegerät besitzt, muss eine Vorrichtung besitzen, mit der motorgetriebene Bewegungen und die Erzeugung von RÖNTGENSTRAHLUNG durch unbefugte Personen verhindert werden können, ohne dass die Aufladung von Batterien verhindert wird.

ANMERKUNG Ein Beispiel einer Vorrichtung, die diese Anforderung erfüllt, ist ein Schlüsselschalter, der so angeordnet ist, dass motorgetriebene Bewegungen und die Erzeugung von RÖNTGENSTRAHLUNG nur möglich sind, wenn der Schlüssel steckt, dass aber die Aufladung von Batterien auch möglich ist, wenn der Schlüssel nicht steckt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

203.6.2.1.102 Verbindungen zu externen VERRIEGELUNGEN

RÖNTGENGERÄTE, mit Ausnahme von FAHRBAREN RÖNTGENGERÄTEN, müssen ausgestattet sein mit Verbindungen zu externen elektrischen Vorrichtungen, die vom ME-GERÄT getrennt sind und die

- den RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER darin hindern können, mit der Aussendung von RÖNTGENSTRAHLEN zu beginnen oder
- den RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER veranlassen, die Aussendung von RÖNTGENSTRAHLEN zu beenden,
- oder beides.

Wenn der Status der Signale von diesen externen elektrischen Vorrichtungen nicht auf dem BEDIENPULT angezeigt wird, müssen die BEGLEITPAPIERE Informationen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION enthalten, dass dieser Status durch eine visuelle Vorrichtung in der Installation angezeigt werden sollten.

ANMERKUNG Ein Beispiel der Benutzung dieser Vorrichtung wäre es, dass das Vorhandensein der STRAHLENSCHUTZ-ABSCHIRMUNG während der RADIOSKOPIE sichergestellt ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechenden Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.2.2 Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG

Ergänzung:

Wenn die normale Beendigung von einer STRAHLUNGS-Messung abhängt

- muss die Sicherheitsmaßnahme aus einer Vorrichtung zur Beendigung der BESTRAHLUNG bestehen, für den Fall, dass die normale Beendigung ausfällt, und
- entweder muss das Produkt von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT auf nicht mehr als 60 kW pro BESTRAHLUNG begrenzt werden, oder das STROM-ZEIT-PRODUKT muss auf nicht mehr als 600 mAs pro BESTRAHLUNG begrenzt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechenden Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.3 Strahlungs-Dosis und Strahlenqualität

203.6.3.1 Einstellung der STRAHLUNGS-Dosis und STRAHLENQUALITÄT

Ergänzung:

- a) Systeme für die automatische Regelung von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN müssen einen angemessenen Umfang an Kombinationen von vorwählbaren RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN besitzen, sodass die automatische Regelung in Bereichen angewandt wird, wodurch die Anforderung der Ergänzungsnorm eingehalten werden kann.
- b) In Systemen für die automatische Regelung von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und/ oder automatisch geregelter ZUSATZFILTERUNG in RADIOSKOPIE wird angenommen, dass die Anforderung der Ergänzungsnorm eingehalten wird, wenn
 - mindestens zwei angemessen unterschiedliche Niveaus der geregelten Größe gewählt werden können oder
 - mindestens zwei angemessen unterschiedliche Niveaus eines typischen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTORS und/oder einer automatisch geregelten ZUSATZFILTERUNG, oder angemessen unterschiedliche Funktionen von voneinander abhängigen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und/oder einer automatisch geregelten ZUSATZFILTERUNG gewählt werden können oder
 - zusätzlich eine manuelle Regelung ohne Benutzung des AUTOMATISCHEN REGELUNGSSYSTEMS möglich ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die entsprechenden Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.3.2 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-Ausbeute

Ergänzung:

203.6.3.2.101 Reproduzierbarkeit des STRAHLUNGS-Output in der RADIOGRAPHIE

Der VARIATIONSKOEFFIZIENT der MESSWERTE der LUFTKERMA darf für jegliche Kombination von RÖNTGEN-RÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als 0,05 sein.

Die Einhaltung wird mit folgendem Prüfverfahren kontrolliert:

Es werden 10 Messungen der LUFTKERMA in einer Stunde gemacht, unter den Prüfbedingungen nach 203.6.3.2.103, jeweils bei den Einstellungen A, B, C und D nach Tabelle 104.

Um die Einhaltung zu verifizieren wird der VARIATIONSKOEFFIZIENT für jede Mess-Serie berechnet, sowie die durchschnittliche LUFTKERMA für die Prüfeinstellungen C und D.

203.6.3.2.102 Linearität und Konstanz bei RADIOGRAPHIE

a) Linearität der LUFTKERMA über begrenzte Intervalle von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

Für den Betrieb in RADIOGRAPHIE dürfen sich die Quotienten des Mittelwerts der MESSWERTE der LUFTKERMA, geteilt durch die vorgewählten oder angezeigten Werte des STROM-ZEIT-PRODUKTES, oder das Produkt aus den Werten des RÖNTGENRÖHRENSTROMS und der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, die folgendermaßen gewonnen wurden

- entweder bei zwei aufeinander folgenden Einstellungen der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, des RÖNTGENRÖHRENSTROMS oder des STROM-ZEIT-PRODUKTES, oder
- bei zwei beliebigen Einstellungen der oben genannten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, wenn die Vorwahl kontinuierlich ist und wenn sich die vorgewählten Werte um einen Faktor unterscheiden, der so nahe wie möglich an 2 ist, aber 2 nicht überschreitet

um nicht mehr als 0,2 mal dem Mittelwert der folgenden Quotienten unterscheiden:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

Dabei ist

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ die Mittelwerte der MESSWERTE der LUFTKERMA;

Q_1 und Q_2 die angezeigten STROM-ZEIT-PRODUKTE;

I_1 und I_2 die angezeigten RÖNTGENRÖHRENSTRÖME;

t_1 und t_2 die angezeigten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEITEN.

Die Einhaltung wird durch das folgende Prüfverfahren kontrolliert:

Es werden 10 Messungen der LUFTKERMA in einer Stunde gemacht, unter den Prüfbedingungen nach 203.6.3.2.103, jeweils bei den Einstellungen E und F nach Tabelle 104.

Es wird der Mittelwert der LUFTKERMA für beide Mess-Serien berechnet, sowie die durchschnittliche LUFTKERMA für die Prüfeinstellungen C und D. Diese Mittelwerte und die für die Prüfeinstellungen C und D werden benutzt, um die Einhaltung entsprechend der Formel zu verifizieren.

Tabelle 104 – Prüfungen für die Verifizierung von Reproduzierbarkeit und Linearität

Prüfeinstellung	A	B	C	D	E	F
RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	niedrigste	höchste	50 % von höchste	80 % von höchste	50 % von höchste	80 % von höchste
RÖNTGENRÖHRENSTROM oder STROM-ZEIT-PRODUKT *	höchste	niedrigste	bei 1 μGy bis 5 μGy 1)		Angrenzend an die Einstellung für C und D	
RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGS- ZEIT *	Zwischen 0,01 s und 0,32 s für alle Einstellungen					
* Soweit verfügbar mit den in den obigen Zeilen definierten Einstellungen.						
ANMERKUNG 1 Dosiswerte entsprechen der LUFTKERMA in der BILDAUFFANGEBENE.						

b) Reproduzierbarkeit der BELICHTUNGSAUTOMATIK für DIREKTE RADIOGRAPHIE

Beim Betrieb einer BELICHTUNGSAUTOMATIK für RADIOGRAPHIE, das die BESTRAHLUNG für DIREKTE RADIOGRAPHIE regelt, muss die Reproduzierbarkeit folgende Anforderungen erfüllen:

- Der VARIATIONSKOEFFIZIENT der MESSWERTE der LUFTKERMA darf nicht größer sein als 0,05, wie in 203.6.3.2.101 gefordert, oder
- die Variation der optischen Dichte bei den resultierenden RADIOGRAMMEN darf einen Wert von 0,10 für unveränderte RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und konstante Dicke des bestrahlten Objektes nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch das unten beschriebene Prüfverfahren kontrolliert.

c) Konsistenz der BELICHTUNGSAUTOMATIK für DIREKTE RADIOGRAPHIE

Beim Betrieb einer BELICHTUNGSAUTOMATIK für RADIOGRAPHIE, das die BESTRAHLUNG für DIREKTE RADIOGRAPHIE regelt, darf die Variation der optischen Dichte in den resultierenden RADIOGRAMMEN den folgenden Wert nicht überschreiten:

- 1) 0,15 herrührend von Änderungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, wobei die Dicke des bestrahlten Objektes konstant ist,
- 2) 0,20 herrührend von Änderungen der Dicke des bestrahlten Objektes, wobei die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG konstant ist,
- 3) 0,20 herrührend von Änderungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und der Dicke des bestrahlten Objektes.

Die Einhaltung wird durch folgendes Prüfverfahren kontrolliert:

aa) Methode

Die optische Dichte von RADIOGRAMMEN von PHANTOMEN, die aus Wasser oder anderem dem Gewebe gleichwertigem Material bestehen, wird gemessen, wobei die BELICHTUNGSAUTOMATIK in Betrieb ist. Die Variationen der Dichte für unterschiedliche PHANTOM-Dicken und für unterschiedliche RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN wird bestimmt.

bb) Prüfanordnung

Es wird eine Prüfanordnung mit folgenden Eigenschaften benutzt:

- 1) ein FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND von 1 m, oder entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG, der für alle Prüfungen in einer Serie unverändert bleibt;
- 2) eine 18 × 24 RÖNTGENKASSETTE als RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, wobei die gleiche Kassette für alle Prüfungen in einer Serie verwendet wird;
- 3) ein RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM eines Typs, der für die Benutzung mit dem zu prüfenden RÖNTGENGENERATOR spezifiziert ist. Das RÖNTGENSTRAHLENFELD wird auf 18 cm × 24 cm an der EINTRITTSOBERFLÄCHE der Kassette ausgerichtet und eingestellt; es bleibt für alle Prüfungen in einer Serie unverändert;

- 4) Vorrichtung zum Montieren der Messkammer der BELICHTUNGSAUTOMATIK in einer Weise und in einer Position, die der ZWECKBESTIMMUNG entspricht;
- 5) PHANTOME mit den Dicken 10 cm, 15 cm und 20 cm, jeweils mit einer Größe, die die Kassette völlig bedeckt, wobei das PHANTOM, das für eine bestimmte Prüfung benutzt wird, so nahe wie möglich an der EINTRITTSOBERFLÄCHE der Kassette montiert wird;
- 6) ein fokussiertes Gitter mit den geeigneten Anwendungsgrenzen;
- 7) Vorkehrungen für eine genaue und reproduzierbare Filmbearbeitung und für die Messung der optischen Dichte des bearbeiteten Films.

cc) RÖNTGENFILM und VERSTÄRKUNGSFOLIE

Es wird eine Kombination von RÖNTGENFILM und VERSTÄRKUNGSFOLIE benutzt, deren Typ für die ZWECKBESTIMMUNG der BELICHTUNGSAUTOMATIK als geeignet festgelegt wurde.

Für jede Serie von Prüfungen werden Filmstücke ausgewählt, die aus derselben Charge stammen, für die die Konsistenz der Eigenschaften verifiziert wurde.

dd) Einstellung der BELICHTUNGSAUTOMATIK

- 1) Es wird das Mittelfeld der Messkammer der BELICHTUNGSAUTOMATIK gewählt.
- 2) Es werden alle Einstellungen gemacht, die gemäß der GEBRAUCHSANWEISUNG erforderlich sind, um die Dichte-Korrektur für die benutzte Film/Folie-Kombination anzuwenden und um auf dem bearbeiteten Film eine gemessene optische Dichte von 1,1 bis 1,3 zu erzeugen, wenn das System mit einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 80 KV betrieben wird und wenn das 15 cm PHANTOM benutzt wird.

ee) Wahl des RÖNTGENRÖHRENSTROMS

Es wird ein Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMS gewählt und dokumentiert, der während der Prüfungen zu einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT führt, die größer ist als das dreifache der kürzesten SPEZIFIZIERTEN RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, aber 1 s nicht überschreitet. Dies gilt nicht, wenn eine BELICHTUNGS-AUTOMATIK geprüft wird, das mit einer festen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT arbeitet.

Wenn kein geeigneter Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMS gewählt werden kann, dann wird ein anderer FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND gewählt, damit der angegebene Bereich der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEITEN erreicht werden kann, und zwar mit der verfügbaren Einstellung des RÖNTGENRÖHRENSTROMS, der dem bestimmten geeigneten Wert am nächsten kommt.

ff) Prüfbelastungen

Es werden acht Prüfbelastungen durchgeführt, wobei die Kombinationen von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und PHANTOM-Dicke, die in Tabelle 105 angegeben sind, benutzt werden. Zusätzlich werden vier RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN mit 80 KV und mit einer PHANTOM-Dicke von 15 cm durchgeführt. Die Filme werden bearbeitet, die optische Dichte von jedem Bild wird gemessen und dokumentiert.

Tabelle 105 – RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN für die Prüfung der BELICHTUNGSAUTOMATIK

RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (siehe Anmerkung 1) kV	PHANTOM-Dicke cm
60 (siehe Anmerkung 2)	10 und 15
80	15 und 20
100	15 und 20
120 (siehe Anmerkung 2)	10 und 15
ANMERKUNG 1 Wenn einer dieser Werte nicht wählbar ist, wird der nächste wählbare Wert benutzt.	
ANMERKUNG 2 Wenn dieser Wert außerhalb des spezifizierten Bereichs liegt, wird der nächste Wert innerhalb des spezifizierten Bereichs benutzt, andere Werte werden im reduzierten Bereich gewählt, und zwar mit möglichst gleichmäßigem Abstand.	

gg) Kriterien der Einhaltung

Die Einhaltung ist erreicht, wenn

- 1) *für die vier RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN, die mit dem 15 cm PHANTOM und unterschiedlichen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN durchgeführt wurden, kein MESSWERT der optischen Dichte um mehr als 0,15 vom Mittelwert der vier Werte abweicht, und kein Wert um mehr als 0,15 von dem Wert für einen nächsten Schritt der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG abweicht,*
- 2) *für jedes der vier Paare der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN, die bei der gleichen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (mit PHANTOMEN unterschiedlicher Dicke) durchgeführt wurden, kein MESSWERT der optischen Dichte um mehr als 0,2 vom anderen Wert im Paar abweicht,*
- 3) *für die ganze Serie der acht RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN kein MESSWERT der optischen Dichte um mehr als 0,2 vom Mittelwert der acht Werte abweicht,*
- 4) *für fünf RÖNTGENRÖHRENBELASTUNGEN bei konstanten Prüfparametern, 80 KV mit 15 cm Dicke des PHANTOMS kein MESSWERT der optischen Dichte um mehr als 0,1 vom Mittelwert der fünf Werte abweicht.*

d) Reproduzierbarkeit der BELICHTUNGSAUTOMATIK für INDIREKTE RADIOGRAPHIE

Beim Betrieb einer BELICHTUNGSAUTOMATIK für RADIOGRAPHIE, die die BESTRAHLUNG für INDIREKTE RADIOGRAPHIE mit einem integrierten DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT regelt, muss die Reproduzierbarkeit folgende Anforderungen erfüllen:

- Der VARIATIONSKOEFFIZIENT der MESSWERTE der LUFTKERMA darf nicht größer als 0,05 sein, wie im 203.6.3.2.101 gefordert oder
- die Variation der mittleren LINEARISIERTEN DATEN in einem konstant INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICH darf bei konstanter RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und konstanter Dicke des bestrahlten Objektes 20 % nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird mit folgendem Prüfverfahren kontrolliert:

aa) Prüfbedingungen

Das RÖNTGENGERÄT wird unter Bedingungen benutzt, die typisch für die spezifizierten ZWECKBESTIMMUNGEN sind hinsichtlich der geometrischen Einstellungen und der BETRIEBSART. Der PATIENT wird durch ein PHANTOM aus PMMA ersetzt, dessen Querschnitt und Dicke dieser ZWECKBESTIMMUNG entsprechen.

Als Minimum muss ein PHANTOM mit einer Dicke von 20 cm und einer quadratischen Fläche von 25 x 25 cm² benutzt werden, mit einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, die typisch für den spezifizierten BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ist, oder 80 KV, wenn die Spannung manuell einstellbar ist.

Es werden 10 Bilder pro Satz von Bedingungen aufgenommen.

bb) Kriterien der Einhaltung

Das Verhältnis zwischen dem höchsten und dem niedrigsten MESSWERT muss kleiner als 1,2 sein.

203.6.3.2.103 Bedingungen für die Messung der LUFTKERMA

203.6.3.2.103.1 Messanordnung

Der RÖNTGENGENERATOR oder die zu prüfende Baugruppe wird in einer geeigneten Kombination mit einem RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM (und, wenn anwendbar, mit anderen Baugruppen, die für einen RÖNTGENSTRAHLERZEUGER erforderlich sind), der in den BEGLEITPAPIEREN der zu prüfenden Einheit für diesen Zweck als geeignet spezifiziert wurde, angeordnet.

Der RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM, die BLENDE und der STRAHLUNGSDETektor werden unter der BEDINGUNG FÜR DIE MESSUNG IN EINEM SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL ausgerichtet.

Das erforderliche Dämpfungsmaterial wird nahe dem RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM angeordnet, oder es wird das in 203.6.3.2.103.2 b) spezifizierte Dämpfungsmaterial gewählt. Die STRAHLENQUALITÄT wird gemäß 203.6.3.2.103.2a) verifiziert.

203.6.3.2.103.2 SCHWÄCHUNG und STRAHLENQUALITÄT für die Messung der LUFTKERMA

a) STRAHLENQUALITÄT

Es muss sichergestellt werden, dass die STRAHLENQUALITÄT des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS, der vom RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM ausgeht, die für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH festgelegten anwendbaren Bedingungen einhält. Wenn solche Bedingungen nicht festgelegt wurden, muss sichergestellt werden, dass die GESAMTFILTERUNG im RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM die Anforderungen für die HALBWERTSCHICHTDICKE in IEC 60601-1-3, Tabelle 3 einhält, soweit anwendbar.

b) SCHWÄCHUNG

Um während der Messung der LUFTKERMA die Anwesenheit eines PATIENTEN zu simulieren wird eine Lage Aluminium hinzugefügt. Dies hat eine Dicke, die nach Tabelle 106 abhängig ist von der gewählten RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und hat eine Größe, die ausreicht, um das gesamte RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL abzufangen.

Table 106 – SCHWÄCHUNG für die Messung der LUFTKERMA

RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	Dicke des Aluminiums
kV	mm
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45
ANMERKUNG 1 Für Zwischenwerte der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG wird die Dicke für den nächst höheren angegebenen Wert genommen.	
ANMERKUNG 2 STRAHLENQUALITÄTEN RQA2 bis RQA10 IEC 61267 Ed. 2. [2]	

203.6.3.101 Begrenzung der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG in der RADIOSKOPIE

Ein ME-GERÄT, das für die RADIOSKOPIE konzipiert ist, muss mit Vorrichtungen ausgestattet sein, die die verfügbaren Kombinationen der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN in der RADIOSKOPIE so einschränken, dass sie in bestimmten Installationen eine Grenze einhalten, die auf die vom ME-GERÄT verfügbare maximale REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG angewandt wird, damit lokale Vorschriften eingehalten werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch geeignete Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.3.102 * Hochniveau-Einstellung (HLC)

Bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für die RADIOSKOPIE bestimmt sind, was BETRIEBSARTEN einschließt, die eine REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG von mehr als 88 mGy pro Minute gegenüber der in 203.6.3.101 spezifizierten erzeugen, dürfen diese BETRIEBSARTEN, die als Hochniveau-Einstellung beschrieben werden, nur dann benutzbar sein, wenn sie der BEDIENER andauernd manuell betätigt. Wenn eine Hochniveau-Einstellung verfügbar ist, muss ein andauerndes für den BEDIENER hörbares Signal anzeigen, dass die Hochniveau-Einstellung eingeschaltet ist. Wenn eine Hochniveau-Einstellung eingeschaltet ist, darf die RÖNTGENEINRICHTUNG nicht bei einer Kombination von RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und RÖNTGENRÖHRENSTROM betreibbar sein, die zu einer REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG von mehr als 176 mGy pro Minute führt.

Für die Anwendung dieser Anforderung auf C-Arm-RÖNTGENEINRICHTUNGEN wird die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG durch die LUFTKERMALEISTUNG ersetzt, die in 30 cm von der ZUGÄNGLICHEN OBERFLÄCHE des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS gemessen wird.

ANMERKUNG Unterschiedliche lokale Vorschriften können niedrigere Grenzwerte erfordern.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Prüfungen kontrolliert. Prüfungen werden durchgeführt, indem bei nicht-C-Arm-RÖNTGENEINRICHTUNGEN die maximale Eingangs-REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG beim EINTRITTS-BEZUGSPUNKT AM PATIENTEN gemessen wird. Bei C-Arm-RÖNTGENEINRICHTUNGEN wird beim oben definierten Punkt gemessen.

203.6.4 Anzeige der Betriebszustände

203.6.4.2 Anzeige des LADUNGSZUSTANDES

Ergänzung:

Der LADUNGSZUSTAND wird durch eine gelbe Anzeige auf dem BEDIENPULT angezeigt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

203.6.4.3 Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN

Ergänzung:

203.6.4.3.101 Allgemeine Anforderungen für die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

Die Anzeige muss folgende Maßeinheiten aufweisen:

- für die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG: Kilovolt;
- für den RÖNTGENRÖHRENSTROM: Milliampere;
- für die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT: Sekunden;
- für das STROM-ZEIT-PRODUKT: Milliamperesekunden;
- bei der RADIOSKOPIE kann die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT in Minuten, Sekunden oder dezimal in Minuten angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

203.6.4.3.102 Verkürzte Anzeige von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

- a) Bei RÖNTGENGENERATOREN, die mit einer oder mehreren festen Kombinationen von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN arbeiten, kann die Anzeige auf dem BEDIENPULT auf den Wert von nur einem der wesentlichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN für jede Kombination beschränkt werden, zum Beispiel auf den Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG.

In diesem Fall muss die Anzeige der entsprechenden Werte der anderen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN in jeder Kombination in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben werden.

Zusätzlich müssen diese Werte in einer Form aufgelistet werden, die sich dafür eignet, an einer gut sichtbaren Stelle auf oder nahe dem BEDIENPULT angezeigt zu werden.

- b) Bei RÖNTGENGENERATOREN, die mit festen Kombinationen von halb-dauerhaft vorwählbaren RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN arbeiten, kann die Anzeige auf dem BEDIENPULT auf einen klaren Bezug auf die Identität jeder Kombination beschränkt werden.

In diesem Fall müssen Vorkehrungen getroffen werden, die es ermöglichen, dass

- die Werte von jeder Kombination von halb-dauerhaft vorgewählten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, die zum Zeitpunkt der Installation festgelegt wurden, in der GEBRAUCHSANWEISUNG dokumentiert werden;
- zusätzlich diese Werte in einer Form aufgelistet werden, die sich dafür eignet, an einer gut sichtbaren Stelle auf oder nahe dem BEDIENPULT angezeigt zu werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

203.6.4.3.103 Anzeige von variierenden RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

Bei RÖNTGENGENERATOREN, die in RADIOSKOPIE mit einer AUTOMATISCHEN REGELUNG BEI DURCHLEUCHTUNG arbeiten, müssen die sich ändernden RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN andauernd auf dem BEDIENPULT angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

203.6.4.3.104 Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

203.6.4.3.104.1 Allgemeine Aspekte für die Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN

Bei RÖNTGENGENERATOREN gelten die Anforderungen dieses Unterabschnittes für die Genauigkeit von allen Werten von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN, ob sie angezeigt, fest oder vorgewählt sind, wenn sie verglichen werden mit den MESSWERTEN des gleichen RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTORS.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Prüfungen kontrolliert.

203.6.4.3.104.2 Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN im automatischen Regelungsmodus

Bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit AUTOMATISCHEM REGELUNGSSYSTEM muss die Genauigkeit des absichtlich veränderten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTORS, die in 203.6.4.3.104.3 und 203.6.4.3.104.4 gefordert wird, außer Acht gelassen werden, wenn die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG oder der RÖNTGENRÖHRENSTROM oder beides während der BESTRAHLUNG verändert werden soll.

203.6.4.3.104.3 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

Für den Betrieb eines RÖNTGENGENERATORS in jeder festgelegten Kombination mit Unterbaugruppen und Komponenten eines RÖNTGENSTRAHLENERZEUGERS darf der Fehler des angezeigten Wertes der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG in jeglicher Kombination von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als 10 % sein.

Die Zunahme oder Abnahme der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zwischen zwei angezeigten Einstellungen muss zwischen 50 % und 150 % der angezeigten Änderung sein.

Die Einhaltung wird durch das folgende Prüfverfahren kontrolliert:

a) *RADIOGRAPHIE*

Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, dem höchsten für diese RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM und der kürzesten angezeigten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT durchgeführt.

Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, dem höchsten für diese RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM und einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von ungefähr 0,1 s durchgeführt.

Eine Messung wird beim höchsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, dem höchsten für diese RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROM und einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von ungefähr 0,1 s durchgeführt.

b) *RADIOSKOPIE*

Eine Messung wird bei 90 % der maximal verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und irgendeinem RÖNTGENRÖHRENSTROM durchgeführt.

Eine Messung wird bei 60 % der maximal verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und irgendeinem RÖNTGENRÖHRENSTROM durchgeführt.

203.6.4.3.104.4 Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMS

Für den Betrieb eines RÖNTGENGENERATORS in jeder festgelegten Kombination mit Unterbaugruppen und Komponenten eines RÖNTGENSTRAHLENERZEUGERS darf der Fehler des angezeigten Wertes des RÖNTGENRÖHRENSTROMS in jeglicher Kombination von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als 20 % sein.

Die Einhaltung wird durch das folgende Prüfverfahren kontrolliert:

a) *RADIOGRAPHIE*

Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMS, der höchsten für diesen RÖNTGENRÖHRENSTROM verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und der kürzesten angezeigten RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT durchgeführt.

Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMS, der höchsten für diesen RÖNTGENRÖHRENSTROM verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von ungefähr 0,1 s durchgeführt.

Eine Messung wird beim höchsten angezeigten Wert des RÖNTGENRÖHRENSTROMS, der höchsten für diesen RÖNTGENRÖHRENSTROM verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und einer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT von ungefähr 0,1 s durchgeführt.

b) *RADIOSKOPIE*

Eine Messung wird bei 20 % des maximal verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROMS und der niedrigsten verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durchgeführt.

Eine Messung wird bei 20 % des maximal verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSTROMS und der höchsten verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durchgeführt.

203.6.4.3.104.5 Genauigkeit der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT

Für den Betrieb eines RÖNTGENGENERATORS in jeder festgelegten Kombination mit Unterbaugruppen und Komponenten eines RÖNTGENSTRAHLENERZEUGERS darf der Fehler des angezeigten Wertes der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT in jeglicher Kombination von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN nicht größer als $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ sein.

Die Einhaltung wird durch das folgende Prüfverfahren kontrolliert:

Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT, dem höchsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und irgendeinem angezeigten Wert des RÖNTGENRÖHREN-STROMS durchgeführt.

Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT und der höchsten verfügbaren elektrischen Leistung P durchgeführt.

203.6.4.3.104.6 Genauigkeit des STROM-ZEIT-PRODUKTES

Für den Betrieb eines RÖNTGENGENERATORS in jeder festgelegten Kombination mit Unterbaugruppen und Komponenten eines RÖNTGENSTRAHLENERZEUGERS darf der Fehler des angezeigten Wertes des RÖNTGENRÖHREN-STROM-ZEIT-PRODUKTES in jeglicher Kombination nicht größer als $\pm (10 \% + 1,2 \text{ mAs})$ sein.

Diese Anforderung gilt auch in Fällen, wenn das STROM-ZEIT-PRODUKT durch Berechnung abgeleitet wurde.

Die Einhaltung wird durch das folgende Prüfverfahren kontrolliert:

Eine Messung wird beim niedrigsten angezeigten Wert des STROM-ZEIT-PRODUKTES und der höchsten verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durchgeführt.

Eine Messung wird beim höchsten ANGEZEIGTEN WERT des STROM-ZEIT-PRODUKTES und der niedrigsten verfügbaren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durchgeführt.

203.6.4.3.105 Anzeige von ZUSATZFILTERN

Wenn eine RÖNTGENEINRICHTUNG die Möglichkeit bietet, ZUSATZFILTER durch Fernbedienung oder ein automatisches System zu wählen, müssen die gewählten ZUSATZFILTER dem BEDIENER an einer Stelle angezeigt werden, die für die ZWECKBESTIMMUNG passend ist. Wenn der FILTER-Wechsel automatisch ist, kann dies nach Beendigung der BESTRAHLUNG angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.4.4 Anzeige der automatischen BETRIEBSARTEN

Ergänzung:

Wenn RÖNTGENEINRICHTUNGEN in RADIOGRAPHIE betrieben werden, wobei die BELICHTUNGSAUTOMATIK durch Veränderung eines oder mehrerer RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN erreicht wird, müssen Informationen über den Bereich und die Wechselbeziehungen dieser RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die entsprechenden Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.4.5 * Dosimetrische Anzeige

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE müssen Informationen über die Eigenschaften der dosimetrischen Anzeige enthalten und sie müssen die Tätigkeiten beschreiben, die erforderlich sind, um die Spezifikation dieser Eigenschaften aufrechtzuerhalten.

Es müssen Mittel verfügbar sein, um die Werte aller kumulativen dosimetrischen Anzeigen auf Null zurückzusetzen, bevor eine neue Untersuchung oder Prozedur begonnen wird.

RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für RADIOSKOPIE oder für RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE bestimmt sind, müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Der Wert der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG muss während der RADIOSKOPIE in mGy/min zusammen mit dieser Maßeinheit angezeigt werden. Dieser Wert muss am Arbeitsplatz des BEDIENERS während der Betätigung des BESTRAHLUNGSSCHALTERS andauernd angezeigt werden und mindestens einmal pro Sekunde aktualisiert werden.
- Der Wert der kumulativen REFERENZ-LUFTKERMA, die von der RADIOSKOPIE und RADIOGRAPHIE seit der letzten Rücksetzung resultiert, muss am Arbeitsplatz des BEDIENERS in mGy/min zusammen mit dieser Maßeinheit andauernd angezeigt werden und mindestens einmal in 5 Sekunden aktualisiert werden.
- Der Wert der kumulativen REFERENZ-LUFTKERMA muss innerhalb der 5 Sekunden, die auf eine Unterbrechung oder Beendigung der RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG in RADIOSKOPIE oder RADIOGRAPHIE folgen, angezeigt werden.
- Während der RADIOSKOPIE müssen die Werte der REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG und der kumulativen REFERENZ-LUFTKERMA gleichzeitig angezeigt werden. Sie müssen dabei klar voneinander unterscheidbar sein.
- Die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG und die kumulative REFERENZ-LUFTKERMA dürfen von ihren jeweils angezeigten Werten um nicht mehr als $\pm 35\%$ über den Bereich von 6 mGy/min und 100 mGy bis zu den Maximalwerten abweichen.

RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für INDIREKTE RADIOGRAPHIE und/oder für INDIREKTE RADIOSKOPIE und/oder für SERIELLE RADIOGRAPHIE bestimmt sind, müssen eine Anzeige besitzen, die den gemessenen oder berechneten Wert des kumulativen DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKTES, das von der RADIOGRAPHIE und, wenn zutreffend, von der RADIOSKOPIE, seit der letzten Rücksetzung herrührt, anzeigt. Der Wert muss in $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ mit dem entsprechenden SI-Präfix ausgedrückt werden. Die Gesamtunsicherheit der angezeigten Werte des DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKTES darf oberhalb von $5\text{ }\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ 35 % nicht überschreiten.

Diese Anzeige des DOSIS-FLÄCHEN-PRODUKTES braucht nicht am Arbeitsplatz des BEDIENERS verfügbar zu sein.

RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für DIREKTE RADIOGRAPHIE bestimmt sind, sollten dieselben Anforderungen einhalten, die oben für INDIREKTE RADIOGRAPHIE beschrieben wurden. Alternativ können die folgenden Minimalanforderungen eingehalten werden:

- Der Wert der REFERENZ-LUFTKERMA, der von der letzten radiographischen BESTRAHLUNG herrührt, muss in mGy zusammen mit dieser Maßeinheit angezeigt werden, bis die nächste radiographische BESTRAHLUNG beginnt.
- Es müssen Mittel vorhanden sein, die die Bestimmung der Fläche des RÖNTGENSTRAHLENFELDES in der Ebene senkrecht zur RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELFLÄCHE erlaubt, wobei diese Fläche den EINTRITTS-BEZUGSPUNKT AM PATIENTEN enthält. Die Bestimmung basiert auf der verfügbaren Information über die Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS. Die maximale Abweichung zwischen dem Wert, der auf diese Weise bestimmt wurde und dem aktuellen Wert muss weniger als 40 % des aktuellen Wertes für Flächen von mehr als 200 cm^2 sein.

ANMERKUNG Beispiele für solche Mittel sind Tabellen, Nomogramme, programmierbare Taschenrechner oder Computer mit dem entsprechenden Programm.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die entsprechenden Funktionsprüfungen kontrolliert. Die Prüfungen für die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG und die kumulative REFERENZ-LUFTKERMA müssen mit einem LADUNGSZUSTAND durchgeführt werden, der länger als 3 s andauert.

Ergänzung (zu 6.4 von IEC 60601-1-3):

203.6.4.101 Anzeige der BEREITSCHAFTSSTELLUNG in RADIOGRAPHIE

Auf dem BEDIENPULT muss eine sichtbare Anzeige verfügbar sein, die den Zustand anzeigt, wenn eine einzige weitere Betätigung eines Bedienelementes auf diesem BEDIENPULT die RÖNTGENRÖHRENBELASTUNG der RÖNTGENRÖHRE in RADIOGRAPHIE startet.

Wenn dieser Zustand in RADIOGRAPHIE mit einer visuellen Anzeige, die nur eine einzige Funktion hat, angezeigt wird, muss die Farbe grün verwendet werden.

Bei RADIOGRAPHIE sollte eine Verbindung verfügbar sein, die es erlaubt, dass dieser Zustand entfernt vom BEDIENPULT angezeigt wird. Diese Anforderung gilt nicht für FAHRBARE RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

203.6.5 Automatisches Regelungssystem

Ergänzung:

RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für INDIREKTE RADIOGRAPHIE bestimmt sind, müssen eine BELICHTUNGSAUTOMATIK besitzen, es sei denn, der HERSTELLER rechtfertigt eine Ausnahme hiervon in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE.

ANMERKUNG Eine Rechtfertigung für eine Ausnahme kann mit technischen Argumenten begründet werden (z. B. FAHRBARE Systeme).

RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für INDIREKTE RADIOGRAPHIE bestimmt sind, müssen eine AUTOMATISCHE REGELUNG BEI DURCHLEUCHTUNG besitzen. Es muss möglich sein, die maximale REFERENZ-LUFTKERMA-LEISTUNG auf Werte zu begrenzen, die durch lokale Vorschriften festgelegt sind. Bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die für INDIREKTE RADIOGRAPHIE bestimmt sind, bei denen das AUTOMATISCHE REGELUNGSSYSTEM einen oder mehrere RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN verändert, muss in der GEBRAUCHSANWEISUNG Information über den Bereich und die Wechselbeziehungen dieser RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN gegeben werden.

Für RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit BELICHTUNGSAUTOMATIK muss es eine Methode geben, mit der der BEDIENER das Funktionieren dieser Automatik verifizieren kann und die GEBRAUCHSANWEISUNG muss eine Beschreibung dieser Methode enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die entsprechenden Funktionsprüfungen kontrolliert.

203.6.5.101 Bestimmung des NENNWERTS DER KÜRZESTEN BESTRAHLUNGSZEIT

Eine BESTRAHLUNG wird unter Benutzung der BELICHTUNGSAUTOMATIK mit > 70 % der verfügbaren Generatorleistung bei ungefähr 80 kV durchgeführt. Um die durchschnittliche LUFTKERMA (gemessene LUFTKERMA geteilt durch die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT) zu bestimmen wird die SCHWÄCHUNG im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL (vorzugsweise mit einem Wasser-PHANTOM) so eingestellt, dass eine RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT nahe 0,1 s erreicht wird.

Bei verringerter PHANTOM-Dicke werden mehrere BESTRAHLUNGEN durchgeführt, wobei die gleiche RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und Generatorleistung benutzt wird, wie oben erwähnt. Die PHANTOM-Dicke wird so variiert, dass die RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT sich um nicht mehr als den Faktor zwei zwischen zwei BESTRAHLUNGEN verändert.