

## **Inhalt**

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung .....	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.2 Normative Verweisungen .....	9
201.3 Begriffe .....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	12
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	16
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	16
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	16
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....	16
201.16 ME-SYSTEME.....	17
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN.....	17
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen .....	17
202.101 Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	17
203 Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgeneinrichtungen .....	17
203.4 Allgemeine Anforderungen.....	17
203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	18
203.6 STRAHLUNGS-Management .....	18
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT .....	25
203.8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH .....	25
203.9 FOKUS-HAUT-ABSTAND .....	26
203.10 ABSCHWÄCHUNG DER RÖNTGENSTRAHLUNG zwischen dem PATIENTEN und dem RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	26
203.11 *Schutz gegen RESTSTRAHLUNG .....	26
203.12 Schutz gegen DURCHLASSSTRAHLUNG.....	26
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG .....	27
Anhänge.....	29
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	29
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	30

	Seite
Anhang BB (informativ) Kennzeichnung der Teile von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENSYSTEMEN in Bezug auf die in dieser Norm festgelegten Begriffe .....	37
Literaturhinweise .....	39
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch .....	42
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch .....	46
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	50
<b>Bilder</b>	
Bild AA.1 – LUFTKERMA während der BESTRAHLUNG mit Gleichstrom-RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER .....	31
Bild AA.2 – LUFTKERMA während der BESTRAHLUNG mit EIMPULS-RÖNTGENGENERATOR .....	33
Bild AA.3 – Wellenform einer Langzeit-BESTRAHLUNG mit RÖNTGENSTRAHLUNG von einem EIMPULSGENERATOR .....	34
Bild BB.1 – Struktur der INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNG .....	37
Bild BB.2 – Teile der INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNG .....	38
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER innerhalb des RISIKOMANAGEMENT-Prozesses zu berücksichtigen sind .....	11
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder deren Teilen .....	29
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden .....	29