

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck.....	9
201.1.3 Ergänzungsnormen	9
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	10
201.3 Begriffe.....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	12
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	13
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.10.1 Energiequelle für ME-Geräte	13
201.4.10.1.101 Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ	13
201.4.10.2 Versorgungsnetze für ME-Geräte und ME-Systeme	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder ME-GERÄTETEILEN.....	14
201.7.2.7 Elektrische Leistungsaufnahme aus dem VERSORGUNGSNETZ.....	14
201.7.2.15 Kühlbedingungen.....	14
201.7.2.101 BLENDENVORRICHTUNG	14
201.7.8.1 Farben der Signallampen	14
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	15
201.7.9.1 Allgemeines	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	15
201.7.9.2.1 Allgemeines	15
201.7.9.2.1.101 RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN.....	15
201.7.9.3 Technische Beschreibung	16
201.7.9.3.101 Technische Beschreibung für EXTRAORALE ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN	16
201.7.9.3.102 RÖNTGENSTRAHLER EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM	16
201.7.9.101 Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ	16
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.8.5 Trennung von Teilen.....	16
201.8.5.1 SCHUTZMASSNAHMEN (MOP)	16
201.8.5.1.101 Zusätzliche Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	17
201.8.5.4 Betriebsspannung.....	17

	Seite
201.8.5.4.101	Prüfung der Spannungsfestigkeit von Stator und Statorkreisen 17
201.8.7	ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME 17
201.8.7.3	*Zulässige Werte 17
201.8.8.3	*Spannungsfestigkeit 17
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 18
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme 18
201.9.8.4	Systeme mit MECHANISCHEN SCHUTZEINRICHTUNGEN 18
201.9.8.4.101	MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG 18
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG 18
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 18
201.11.101	*Schutz vor übermäßigen Temperaturen von EINKESSEL-RÖNTGENSTRAHLERN 18
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 19
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 19
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 19
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 19
201.16	ME-SYSTEME 19
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 19
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen 19
202.101	Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 19
203	Strahlenschutz in diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN 20
203.4	Allgemeine Anforderungen 20
203.4.1	Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Ergänzungsnorm 20
203.4.101	Qualifizierende Bedingungen für definierte Begriffe 20
203.4.101.1	*BESTRAHLUNGSZEIT 20
203.4.101.2	RÖNTGENSTRAHLENFELD 20
203.5	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 20
203.5.2.4.5	Deterministische Strahlenwirkungen 20
203.6	Strahlungs-Management 21
203.6.2	Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 21
203.6.2.1	Normale Einleitung und Beendigung der BESTRAHLUNG 21
203.6.2.1.101	Verbindungen zu externen VERRIEGELUNGEN 21
203.6.2.1.102	VERRIEGELUNG des Lademodus 21
203.6.2.2	Sicherheitsvorkehrungen gegen Ausfall der normalen Beendigung der BESTRAHLUNG 21
203.6.3	Strahlungsdosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 22
203.6.3.1	Einstellung der Strahlungsdosis und STRAHLUNGSQUALITÄT 22
203.6.3.1.101	Linearität der LUFTKERMA 22
203.6.3.2	Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS-AUSBEUTE 23

	Seite
203.6.3.2.101	Variationskoeffizient der LUFTKERMA 23
203.6.3.2.102	BELICHTUNGSAUTOMATIK 24
203.6.4	Anzeige der Betriebszustände 24
203.6.4.2	Anzeige des LADUNGSZUSTANDES 24
203.6.4.3	Anzeige der RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN und BETRIEBSARTEN 24
203.6.4.3.101	Allgemeine Anforderungen für die Anzeige von RÖNTGENRÖHREN- BELASTUNGSFAKTOREN 25
203.6.4.3.102	Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 25
203.6.4.3.102.1	Allgemeine Aspekte für die Genauigkeit von RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSFAKTOREN 25
203.6.4.3.102.2	*Genauigkeit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 25
203.6.4.3.102.3	Genauigkeit des RÖNTGENRÖHRENSTROMES 26
203.6.4.3.102.4	*Genauigkeit der BESTRAHLUNGSZEIT 26
203.6.4.3.102.5	Genauigkeit des STROM-ZEIT-PRODUKTES 26
203.6.4.3.103	Anzeige von ZUSATZFILTERN 27
203.6.4.4	Anzeige der automatischen Betriebsarten 27
203.6.4.5	Dosimetrische Anzeigen 27
203.6.4.101	EINSCHALTBEREITSCHAFT 27
203.6.5	AUTOMATISCHES REGELUNGSSYSTEM 27
203.6.6	*Reduzierung der STREUSTRABLUNG 28
203.7	STRAHLUNGSQUALITÄT 28
203.7.101	*Begrenzung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 28
203.8	Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 28
203.8.4	Eingrenzung der EXTRAFOKALSTRAHLUNG 28
203.8.5	Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH 29
203.8.5.3	Übereinstimmung zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und EFFEKTIVEM BILDAUFFANGBEREICH 29
203.8.5.4	Positionierung des PATIENTEN und Begrenzung des bestrahlten Bereiches 30
203.9	FOKUS-HAUT-ABSTAND 30
203.10	SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER 31
203.11	Schutz gegen RESTSTRAHLUNG 31
203.13	Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG 31
203.13.2	Kontrolle der Röntgeneinrichtung in einem GESCHÜTZTEN BEREICH 31
Anhänge 32
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 33
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung 34
Literaturhinweise 40
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch 42

	Seite
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	47
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	51
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	52
Bilder	
Bild 203.101 – Zone der Extrafokalstrahlung	29
Bild AA.1 – PANORAMA-RÖNTGENEINRICHTUNG	34
Bild AA.2 – LUFTKERMA während der BESTRAHLUNG mit Gleichstrom-RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGER.....	36
Bild AA.3 – LUFTKERMA während der BESTRAHLUNG mit EIMPULS-RÖNTGENGENERATOR.....	37
Bild AA.4 – Beispiel – Serien von (zahlreichen) gepulsten BESTRAHLUNGEN für eine DVT (Digitale Volumentomographie)- BESTRAHLUNG mit GLEICHSPANNUNGS-RÖNTGENGENERATOR und Zeit- Breiten-Modulation	38
Bild AA.5 – Beispiel – Serie von zwei Bestrahlungen für PANORAMA-artige Projektionen vom rechten und linken Kiefergelenk in einem Bild mit einem EIMPULS-RÖNTGENGENERATOR	39
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENT-Prozess zu berücksichtigen sind.....	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen davon.....	33
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	33