

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	7
Einleitung zur Änderung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	18
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG.....	23
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	24
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	24
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	24
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	24
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	24
201.16 ME-SYSTEME.....	24
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	24
202.101 Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	25
203 STRAHLENSCHUTZ von diagnostischen Röntgengeräten.....	25
203.4 Allgemeine Anforderungen.....	25
203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	26
203.6 STRAHLUNGS-Management.....	27
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT	42
203.8 Begrenzung und Anzeige der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	43
203.9 FOKUS-HAUT-ABSTAND	46
203.10 SCHWÄCHUNG des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER.....	47
203.11 Schutz gegen RESTSTRAHLUNG	47
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	48
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	49
Literaturhinweise	51
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	52
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	56

	Seite
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	59
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	60
 Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	12
Tabelle 203.101 – Mindestwerte der GESAMTFILTERUNG und Faktoren zur Bestimmung der minimalen LUFTKERMALEISTUNG.....	41