

Anwendungsbereich

Diese Norm gilt ab ...

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

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Auszug aus IEC-Vorwort	4
Einleitung	9
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	10
201.2 Normative Verweisungen	12
201.3 Begriffe	12
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	17
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	19
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.....	19
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	19
202.101 Störfestigkeitsprüfung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	20
203 Strahlensicherheit in diagnostischen ME-GERÄTEN.....	20
203.4 Allgemeine Anforderungen.....	20
203.5 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	21
203.6 STRAHLUNGS-Management	21
203.7 STRAHLUNGSQUALITÄT	28
203.8 Begrenzung der Ausdehnung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und Relation zwischen RÖNTGENSTRAHLENFELD und BILDAUFFANGBEREICH	28
203.9 FOKUS-HAUT-ABSTAND	29
203.12 Schutz gegen DURCHLASSTRAHLUNG	29
203.13 Schutz gegen STÖRSTRAHLUNG	30
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	31

	Seite
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	32
Anhang BB (informativ) Kennzeichnung der Teile von INTRAORALEN ZAHNÄRZTLICHEN RÖNTGENSYSTEMEN in Bezug auf die in dieser Norm festgelegten Begriffe	36
Literaturhinweise	38
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	40
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	44
Tabelle 201.101 – Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE, die vom HERSTELLER bei der RISIKOMANAGEMENT-Analyse zu berücksichtigen sind.....	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	31
Tabelle 201.C.102 – Unterabschnitte, in denen Angaben in den BEGLEITPAPIEREN gefordert werden	31
Bild AA.1 – Strom an der Röntgenröhre	33
Bild AA.2 – Strom und Spannung an der Röntgenröhre	34
Bild BB.1 – Struktur der intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtung	36
Bild BB.2 – Teile der intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtung	37