

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	8
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	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	11
201.7.2.101 Zusätzliche Elemente	11
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	12
201.7.9.1 Allgemeines.....	12
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	12
201.7.9.2.13 Instandhaltung.....	12
201.7.9.2.101 Laserspezifische Informationen für die verantwortliche Organisation und den LASER-BEDIENER	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.8.5 Trennung von Teilen	13
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	13
201.8.7.3 *Zulässige Werte.....	13
201.8.10 Bauelemente und Leitungsverbindungen	14
201.8.10.4 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen.....	14
201.8.10.4.101 Fußschalter	14
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau	14
201.8.11.101 Wasser als Kühlmittel.....	14
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	14
201.10.4 Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs).....	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	16
201.11.8.101 Unterbrechung der Emission	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	16
201.12.1.101 Anzeige des LASERAUSGANGS	16
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16

	Seite
201.12.4.2	Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern 16
201.12.4.4	*Falsche Ausgangswerte 17
201.12.4.4.101	LASER-NOT-AUS-EINRICHTUNG 17
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 17
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN 17
201.13.1.101	Spezielle LASER-Überlegungen 17
201.13.2	ERSTE FEHLER 18
201.13.2.101	Übermäßiger LASERAUSGANG 18
201.13.2.102	Fehler bei Beendigung der Bestrahlung 18
201.13.2.103	Ausfall von Bauteilen mit beschränkter Zuverlässigkeit 18
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 19
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 19
201.15.101	ZIELEINRICHTUNG (siehe Anhang AA, Begründung zu 201.10.4. f) 19
201.16	ME-SYSTEME 19
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 19
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften 20
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen 22
Literaturhinweise 24
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe deutsch/englisch 25
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe englisch/deutsch 27
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 29
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien 30
 Tabellen	
Tabelle D.1 – Allgemeine Bildzeichen 20