

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A1	4
Einleitung	8
Einleitung zu Änderung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen	8
201.1.2 Zweck.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	9
201.3 Begriffe.....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	15
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	15
201.5.8 Prüffolge.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	15
201.6.6 Betriebsart.....	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.101 Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ.....	16
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	16
201.7.3.101 Aufschriften auf Lichtquellen.....	16
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	16
201.7.9.2.1 Allgemeines	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	17
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	17
201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLEITER.....	17
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau	17
201.8.11.1 Trennung vom VERSORGUNGSNETZ.....	17
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	17
201.9.2.101 *ABNEHMBARER HANDGRIFF.....	17
201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität	19
201.9.4.2.2.101 Leichte Beweglichkeit und Stabilität	19
201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile	20
201.9.5.1 Schutzeinrichtungen	20
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	21

	Seite
201.10.7	Ultraviolettstrahlung 21
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 21
201.11.1.1	Höchsttemperaturen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH..... 21
201.11.1.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN..... 21
201.11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS 21
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 22
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 22
201.12.1.101	Allgemeines..... 22
201.12.1.102	Eigenschaften der Beleuchtung 23
201.12.1.102.1	Beleuchtungsstärke..... 23
201.12.1.102.1.1	Allgemeine Anforderungen 23
201.12.1.102.1.2	Allgemeine Prüfbedingungen..... 24
201.12.1.102.1.3	Durchzuführende Prüfungen 25
201.12.1.102.2	Spektrale Eigenschaften 34
201.12.1.102.2.1	Allgemeine Anforderungen 34
201.12.1.102.2.2	Durchzuführende Prüfungen 35
201.12.1.102.3	*Temperaturerhöhung im Leuchtfeld 35
201.12.1.102.3.1	Allgemeine Anforderungen 35
201.12.1.102.3.2	Durchzuführende Prüfungen 35
201.12.1.102.4	Eigenschaften, die die Sicherheit beeinflussen 35
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen 36
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN 36
201.13.1.101	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN bei AUSFALLSICHEREN ME-GERÄTEN 36
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 36
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 36
201.15.3	Mechanische Festigkeit..... 37
201.15.3.1	Allgemeines..... 37
201.16	ME-SYSTEME 37
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 37
Anhänge.....	37
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	38
Literaturhinweise.....	41
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	42
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	44
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	46
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	47

Bilder

Bild 201.101 – Beispiele für Spannungsversorgungen für OPERATIONSLEUCHTEN.....	11
Bild 201.102 – Prüfungen zum Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS	18
Bild 201.103 – Prüfung der einfachen Beweglichkeit.....	20
Bild 201.104 – Lichtverteilung	24
Bild 201.105 – Messung der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE.....	26
Bild 201.106 – Messungen des LEUCHTFELDDURCHMESSERS und des Durchmessers bei 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE.....	26
Bild 201.107 – Beleuchtungsstärke-Messung mit einem Schatter.....	27
Bild 201.108 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern	28
Bild 201.109 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen	29
Bild 201.110 – Tubus für Beleuchtungsstärke-Messung.....	30
Bild 201.111 – Detaildarstellung der inneren Oberfläche des Tubus (Beispiel).....	30
Bild 201.112 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit einem Schatter	31
Bild 201.113 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit zwei Schattern	32
Bild 201.114 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen.....	33
Bild 201.115 – Messung der AUSLEUCHTUNGSTIEFE	34
Bild AA.1 – Verlauf der Wiederherstellung bei Umschaltung auf ein Notsystem.....	40

Tabellen

Tabelle 201.101 – Klassifizierung von OPERATIONS- und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN	14
Tabelle 201.102 – Zusätzliche Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	15
Tabelle 201.103 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, die wahrscheinlich berührt werden	21