

## Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung .....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	7
201.1.1 Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck.....	7
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	8
201.2 Normative Verweisungen .....	9
201.3 Begriffe .....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	12
201.6.1 Allgemeines.....	12
201.6.1.101 *Verantwortlichkeit für die Klassifizierung.....	12
201.6.1.102 *Klassifizierungsregeln.....	12
201.6.102.1 Klassifizierung von LS-GERÄTEN für DAUERBETRIEB.....	13
201.6.102.2 Klassifizierung von GEPULSTEN LS-GERÄTEN .....	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	15
201.7.9 BEGLEITPAPIERE .....	15
201.7.9.1 Allgemeines.....	15
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....	15
201.7.9.2.13 Instandhaltung.....	15
201.7.9.2.101 Spezifische Angaben für LS-GERÄTE .....	15
201.7.9.2.101.1 Angaben zur abgegebenen Strahlung .....	15
201.7.9.2.101.2 *Sicherheitsinformationen .....	16
201.7.101 Kennzeichnungen auf LS-GERÄTEN .....	16
201.7.101.1 Anforderungen an Kennzeichnungen .....	16
201.7.101.2 Gestaltung und Inhalt der Produktkennzeichnungen.....	17
201.7.101.3 Kennzeichnung der EMISSIONSÖFFNUNG .....	18
201.7.101.4 Kennzeichnung der abgegebenen Strahlung und der Norm .....	18
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.8.10 Bauelemente und Leitungsverbindungen .....	18
201.8.10.4 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen. 18	
201.8.10.4.101 Fußschalter .....	18
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau .....	19
201.8.11.101 Kühlflüssigkeit .....	19
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	19
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	19

	Seite
201.10.101	Sperreinrichtung ..... 19
201.10.102	Abschirmung ..... 19
201.10.103	Homogenität der abgegebenen Strahlung ..... 19
201.10.104	Bedienelemente und Anzeigen ..... 20
201.10.105	Beendigung der Bestrahlung ..... 20
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ..... 20
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 20
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ..... 21
201.12.1.101	*Anzeige der AUSGANGSLEISTUNG DES LS-GERÄTS ..... 21
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... 21
201.12.4.2	*Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern ..... 21
201.12.4.101	NOT-AUS-EINRICHTUNG ..... 21
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ..... 22
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN ..... 22
201.13.1.101	GEFÄHRDUNG durch OPTISCHE STRAHLUNG ..... 22
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 22
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 22
201.16	ME-SYSTEME ..... 22
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 22
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung ..... 23
Anhang BB (informativ)	EXPOSITIONSGRENZWERTE ..... 25
Anhang CC (informativ)	Persönlicher Augenschutz für LS-GERÄTE ..... 29
Anhang DD (informativ)	Zusammenfassung der HERSTELLER-Anforderungen ..... 30
Anhang EE (informativ)	Bildzeichen zur Kennzeichnung ..... 31
Literaturhinweise	..... 32
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	..... 33
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	..... 35
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ..... 37
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien ..... 38
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101	– Beispiel eines Hinweisschildes für ein Gerät mit mehreren GEFÄHRDUNGS-Spektralbereichen ..... 17
Bild 201.102	– Warnschild – Gefahrensymbol ..... 18
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101	– Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppen von LS-GERÄTEN ..... 13
Tabelle 201.102	– Zeitbasen der Risikogruppen für die Klassifizierung von LS-GERÄTEN ..... 14
Tabelle 201.103	– Anzuwendende Empfangswinkel für die Beurteilung der zugänglichen Strahlung von LS-GERÄTEN ..... 14

	Seite
Tabelle 201.104 – Anforderungen an die Aufschriften von LS-GERÄTEN entsprechend der Risikogruppen-Klassifizierung .....	16
Tabelle BB.1 – EXPOSITIONSGRENZWERTE für nichtkohärente OPTISCHE STRAHLUNG.....	25
Tabelle BB.2 – $S(\lambda)$ [dimensionslos], 200 nm bis 400 nm .....	27
Tabelle BB.3 – $B(\lambda)$ , $R(\lambda)$ [dimensionslos], 300 nm bis 1 400 nm .....	28
Tabelle DD.1 – Zusammenfassung der HERSTELLER-Anforderungen .....	30
Tabelle EE.1 – Bildzeichen, Referenzen und Beschreibungen .....	31