

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch**

Inhalt	Seite
Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.1.1 Anwendungsbereich	4
201.1.2 Zweck	4
201.1.3 Ergänzungsnormen	4
201.1.4 Besondere Festlegungen	4
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	8
201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE	8
201.5.9.2.1 *Prüffinger	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.7.1 Allgemeines	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	16
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	16
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	16
201.16 ME-SYSTEME	16
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
202 Elektromagnetische Störsignale – Anforderungen und Prüfungen	16
202.8 Anforderungen an die Störfestigkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
206 Gebrauchstauglichkeit	17
206.4 Allgemeine Anforderungen	17
211 Anforderungen für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME zur Verwendung in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	17
211.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	17

	Seite
211.8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	17
Anhänge.....	19
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichnung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	20
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	20
201.C.5 Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung	21
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	23
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	24
AA.1 Allgemeine Erklärung	24
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	24
Anhang BB (informativ) Schutzbrillen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH	27
Literaturhinweise.....	28
Verzeichnis der definierten Begriffe Deutsch – Englisch.....	29
Tabellen	
Tabelle 201.101 – EMISSIONSGRENZWERTE für Risikogruppen von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH.....	9
Tabelle 201.102 – Zeitkriterien für Risikogruppen von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH.....	9
Tabelle 201.103 – Anzuwendender Empfangswinkel für die Beurteilung der ausgesendeten OPTISCHEN STRAHLUNG von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH	10
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	20
Tabelle 201.C.102 – Geforderte Sicherheitszeichen nach GEFÄHRDUNG und nach Risikogruppe.....	21
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung	21
Tabelle 201.C.104 – Geforderte Vorsichtshinweise nach Gefährdung und nach Risikogruppe	22
Tabelle 201.D.1 – Allgemeine Bildzeichen	23
Tabelle 201.D.2 – Sicherheitszeichen	23