

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-58 (VDE 0750-2-58):2007-10

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie

Inhalt

	Seite
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	8
201.4 *Allgemeine Anforderungen	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	11
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	12
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	18
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	18
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	18
201.16 *ME-SYSTEME	18
201.17 Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	18
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	18
206 *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	19
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	21
Literaturhinweise.....	23
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	24
Liste der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	26