DIN EN IEC 60601-2-83 (VDE 0750-2-83)

DIN

Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation" bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.60

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten (IEC 60601-2-83:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-83:2020

Medical electrical equipment –
Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment
(IEC 60601-2-83:2019);
German version EN IEC 60601-2-83:2020

Appareils électromédicaux –
Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile
(IEC 60601-2-83:2019);
Version allemande EN IEC 60601-2-83:2020

Gesamtumfang 45 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2020-01-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-05-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-83 (VDE 0750-2-83):2018-12.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/K 812 "Elektromedizinische Geräte" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/SC 62D "Electromedical equipment" erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter "http://webstore.iec.ch" zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieser speziellen Norm erfolgen nur durch Angabe der Nummer.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in diesem Dokument verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Abschnitt 7 der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“ (en: shall), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60335-2-113[a]	IEC 60335–2–113	DIN EN 60335-2-113 (VDE 0700-113)	VDE 0700-113
–	IEC 60417 DB[b]	–	–
–	IEC 60417 DB[c]	–	–
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601–1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601–1:2005 + Cor. 1:2006 + Cor. 2:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-12	IEC 60601-1-12	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	VDE 0750-1-12
EN 60601-2-57:2011	IEC 60601–2–57:2011	DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2011-11	VDE 0750-2-57

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 62471:2008	IEC 62471:2006, mod.	DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03, mod.	VDE 0837-471
–	IEEE 1789	–	–
–	ISO 3864-1:2011	DIN ISO 3864-1:2012-06	–
EN ISO 7010:2012 + A1:2014 + A2:2014 + A3:2014 + A4:2014 + A5:2015 + A6:2016 +A7:2017 *ersetzt durch:*EN ISO 7010:2020	ISO 7010:2011 + A1:2012 + A2:2012 + A3:2012 + A4:2013 + A5:2014 + A6:2014 + A7:2016 + A8:2017 + A9:2018 *ersetzt durch:*ISO 7010:2019 + A1: 2020	DIN EN ISO 7010:2012-10 + A1:2014 + A2:2014 + A3:2014 + A4:2014 + A5:2015 + A6:2017 + A7:2017 *ersetzt durch:*DIN EN ISO 7010:2020-07	– –
–	ISO 12609-1	–	–
–	ISO 12609-2	–	–
EN ISO 15223-1:2016 +prA1:2019	ISO 15223-1:2016	DIN EN ISO 15223-1:2017-04 + A1:2019-11	–
ersetzt durch:	*ersetzt durch:*	*ersetzt durch:*	
prEN ISO 15223-1:2020	ISO/DIS 15223-1:2020	DIN EN ISO 15223-1:2020-04	–

[a] In Vorbereitung.

[b] Die aktuellen Bildzeichen (60417) befinden sich in der IEC-Datenbank <http://www.iec-normen.de/iec-normen-im-datenbank-format.html>

[c] Die aktuellen Schaltzeichen (60617) befinden sich in der IEC-Datenbank <http://www.iec-normen.de/iec-normen-im-datenbank-format.html>

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60335-2-113 (VDE 0700-113), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-113: Besondere Anforderungen für Kosmetik- und Schönheitspflegegeräte mit eingebauten Lasern und Intensivlichtquellen*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. 1 :2006 + Cor. 2 :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz*

DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2011-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011*

DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03, *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006, modifiziert); Deutsche Fassung EN 62471:2008*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

DIN EN ISO 7010:2020-07, *Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2019); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2020*

DIN EN ISO 15223-1:2020-04, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15223-1:2020*

DIN ISO 3864-1:2012-06, *Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Teil 1: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitszeichen und Sicherheitsmarkierungen (ISO 3864-1:2011)*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENE

EN IEC 60601-2-83

April 2020

ICS 11.040.60

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten (IEC 60601-2-83:2019)

Medical electrical equipment – Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment (IEC 60601-2-83:2019)

Appareils électromédicaux – Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile (IEC 60601-2-83:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2020-01-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2020 CENELEC Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 60601-2-83:2020 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

Europäisches Vorwort

Der Text des 62D/1682/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-2-83, erarbeitet vom SC 62D "Electromedical equipment" des IEC/TC 62 "Electrical equipment in medical practice", wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60601-2-83:2020 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

-	spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss	(dop):	2020-10-03
-	spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen	(dow):	2023-04-03

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-83:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter "Literaturhinweise" zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60335-2-113	ANMERKUNG	Harmonisiert als FprEN 60335-2-113 zu veröffentlichen.
IEC 60601-2-57:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-57:2011 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10.
IEC 60601-1-12	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-12.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt Anhang ZA von EN 60601-1:2006, ausgenommen wie folgt:

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
Ersatz				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1	2016
			+ prA1	
Ergänzung				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+ A12	2014
			+ EN 60601-1:2006/corrigendum Mar. 2010	2010
			+ AC	2014
			+ A11	2011

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
IEC 60601-1-11	2015	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	–	–
IEC 62471 (mod)	2006	Photobiological safety of lamps and lamp systems	EN 62471	2008
ISO 3864-1	2011	Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs and safety markings	–	–

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 10

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 11

Einleitung 16

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 17

201.1.1 Anwendungsbereich 17

201.1.2 Zweck 17

201.1.3 Ergänzungsnormen 17

201.1.4 Besondere Festlegungen 17

201.2 Normative Verweisungen 18

201.3 Begriffe 19

201.4 Allgemeine Anforderungen 21

201.4.3* WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 21

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 21

201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE 21

201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE 21

201.5.9.2.1 * Prüffinger 21

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 21

201.6.101 * Schutz gegen OPTISCHE STRAHLUNG 21

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 23

201.7.1 Allgemeines 23

201.7.1.2* Lesbarkeit von Aufschriften 23

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN 23

201.7.2.3 Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE 23

201.7.2.13 Physiologische Auswirkungen (Sicherheitszeichen und Warnhinweise) 24

201.7.9 BEGLEITPAPIERE 24

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung 24

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 26

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 26

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 26

201.10.101 GEFÄHRDUNGEN der Haut 26

201.10.102 Begrenzung der OPTISCHEN STRAHLUNG 26

201.10.103 Hauterkennungsvorrichtung 27

201.10.104 Rückmeldung der Hauterkennung 28

201.10.105 Mittel zur Beurteilung der Stärke der Hautpigmentierung 28

201.10.106 Schutzmaßnahmen 28

201.10.107 * Flackerndes Licht und Blitzlicht 29

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 29

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 29
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE 29
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 29
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN 29
201.15.3 Mechanische Festigkeit 29
201.15.3.3 Schlagprüfung 29
201.16 ME-SYSTEME 30
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 30
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen 30
202.8 Anforderungen an die STÖRFESTIGKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 30
202.8.1 Allgemeines 30
206 Gebrauchstauglichkeit 30
206.4 Allgemeine Anforderungen 30
206.4.101 PRIMÄRE BETRIEBSFUNKTIONEN 30
211 Anforderungen für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME zur Verwendung in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG 31
211.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 31
211.8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 31
211.8.3 Zusätzliche Anforderungen bezüglich des Eindringens von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME 31
Anhänge 32
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 33
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon 33
201.C.5 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung 34
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften 36
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen 37
AA.1 Allgemeine Erklärung 37
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte 37
Anhang BB (informativ) Schutzbrillen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH 40
Literaturhinweise 41
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch) 42
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch) 44

Tabellen

Tabelle 201.101 – EMISSIONSGRENZWERTE für RISIKO-Gruppen von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH 22
Tabelle 201.102 – Zeitkriterien für RISIKO-Gruppen von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH 23

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-83:2021-05