

Anlage 1 NiSV-Geräteformular

Bitte dieses Formular für jeden Gerätetyp einzeln ausfüllen. Wenn beabsichtigt ist das betreffende Gerät als „NiSV-freies“ Gerät im Bestand zu halten, gilt die Nachweispflicht für die Einhaltung der Grenzwerte. Für NiSV-freier Geräte bitte Geräteformular „meldefreies Gerät“ ausfüllen.

Die technischen Daten sind in der Bedienungsanleitung zu finden, fehlende Daten von den Verkäufern/ Herstellern ausfüllen lassen. Sind nicht alle Daten zu beschaffen reicht nur eine Grenzwertüberschreitung, um das Gerät meldepflichtig werden zu lassen.

Ultraschall-Gerät [NiSV §2 (1) a, b]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Frequenz in [Hz]:		
Leistung am Applikator in [W/cm ²]		
Mechanischer Index		
Thermischer Index		

Laser-Gerät [NiSV §2 (2)]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Laserklasse nach DIN EN 60825-1:		
Wellenlänge in [nm]:		

Intensives inkohärentes gepulstes Licht (IPL/SHR) - Gerät [NiSV §2 (3)]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Risikoklasse nach DIN EN 62471:		
Energiedichte in [J/cm ²]:		

Hochfrequenz-Gerät [NiSV §2 (4) a, b, c]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Frequenz (en) in [Hz]		
Spezifische Absorptionsrate (SAR) in [W/kg]		
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		
Kontaktströme in [mA]		

Niederfrequenz-Gerät [NiSV §2 (5)]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Frequenz (en) in [Hz]		
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		
Kontaktströme in [mA]		

Gleichstrom-Gerät [NiSV §2 (6)]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Kontaktstrom in [mA]		
Stromdichte in [mA/m ²]		

Magnetfeld-Gerät [NiSV §2 (7)]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Magnetfeld in [mT]		

Grenzwerte NiSV

Paragraf	Spiegelstrich	Technologie	Grenzwert
§2	1.a)	Ultraschall	>50 mW/cm ² am Auge >100 mW/cm ² am Körper
	1.b)		Mechanischer Index > 0,4 Thermischer Index > 0,7
	2.	Laserklassen	1c, 2M, 3R, 3B, 4
	3.	intensive Lichtquellen mit inkohärenter optischer Strahlung	Mit Effekt auf das Zielgewebe
	4.a	Hochfrequenzgeräte	>100 KHz <10 GHz
	Anlage 1.a)	Spezifische Absorptionsraten oder Leistungsdichten	SAR >2 W/kg am Kopf
			SAR >4 W/kg am Körper
	4.b)		>100 KHz <10 MHz
	Anlage 1.b)	Innere elektrische Feldstärke in V m ⁻¹ (effektiv)	1,35x 10 ⁻⁴ x f (f in Hz)
	4.c)		>100 KHz <110 MHz
	Anlage 1.c)	Kontaktströme	>20 mA
	5.	Niederfrequenzgeräte	>1 <100 KHz
	Anlage 1, 2.a)		Innere Feldstärken anhängig von der Frequenz
	Anlage 1, 2.b)		Kontaktströme Frequenzabhängig

Hinweis: Werden die angegebenen Grenzwerte nur von einem Geräteparameter verletzt, so fällt das Gerät unter die Regelung der NiSV.