

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 601-2-22**

Medical electrical equipment;
Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and
therapeutic laser equipment
(IEC 601-2-22:1992);
German version EN 60601-2-22:1992

Ersatz für
DIN VDE 0750 Teil 226/06.90

Appareils électromédicaux;
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils
thérapeutiques et de diagnostic à laser
(CEI 601-2-22:1992);
Version allemande EN 60601-2-22:1992

Die Europäische Norm EN 60601-2-22:1992 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. August 1993.

Die EN 60601-2-22 gilt seit 24. März 1992.

Der Norm-Entwurf war veröffentlicht als DIN VDE 0750 Teil 226/12.91.

Nationales Vorwort

Für die vorliegende Norm sind die nationalen Arbeitsgremien K 841 „Lasengeräte und -anlagen“ und K 812 „Elektromedizinische Geräte“, der DKE sowie O18d „Laser in der Medizin“ des Normenausschusses Feinmechanik und Optik zuständig. Die Bearbeitung erfolgte im GAK 812.0.1/O18d der DKE und des NA FuO.

Fortsetzung Seite
2 und 16 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)
Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NA FuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

In der Publikation IEC 601-2-22 fehlen aus formalen Gründen im Abschnitt 51.101 zwei wichtige Hinweise zur Fehlerbehandlung, die in dem zur Abstimmung vorliegenden CD der IEC 76/62D(Central Office)21/65 enthalten waren. Der zuständige Deutsche Arbeitskreis stellte fest, daß diese Hinweise unbedingt notwendig sind, und daß bei der geplanten Überarbeitung diese wieder einfließen können.

Zusatz hinter zweitem Spiegelstrich in 51.101:

- Unbeabsichtigter Anstieg der Laserleistung oder Laserenergie, die die eingestellten Werte für die LASERSTRAHLUNG um den Faktor 2 überschreitet.
- Unbeabsichtigter Abfall der LASERLEISTUNG oder LASERENERGIE auf weniger als 50% der eingestellten Werte, wenn damit eine GEFAHR verbunden ist, wie z.B. bei gepulsten Läsergeräten in der Ophthalmologie.

Die im Anhang ZA (normativ) von EN 60601-2-22 aufgeführten Normen sind in folgende Deutsche Normen übernommen worden:

Internationale Norm	Europäische Norm	Deutsche Norm	VDE-Klassifikation
IEC 601-1:1988	EN 60601:1990	DIN VDE 0750 Teil 1:12.91	VDE 0750 Teil 1
IEC 664	–	Normen der Reihe DIN VDE 0110	Normen der Reihe VDE 0110
IEC 825:1984 + A1 (mod):1990	EN 60825:1991	DIN EN 60 825:07.93	VDE 0837

Zitierte Normen

- in der Deutschen Fassung

Siehe Anhang ZA

- in nationalen Zusätzen

Normen der Reihe

DIN VDE 0110

Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen

DIN VDE 0750 Teil 1

Medizinische elektrische Geräte; Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit;
Identisch mit IEC 601-1, 2. Ausgabe, 1988; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990

DIN EN 60 825

Strahlungssicherheit von Laser-Einrichtungen, Klassifizierung von Anlagen,
Anforderungen und Benutzer-Richtlinien (IEC 825:1984 + A1:1990, modifiziert);
Deutsche Fassung EN 60825:1991

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750 Teil 226:06.90

Änderungen

Gegenüber DIN VDE 0750 Teil 226/06.90 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Es wurden redaktionelle Änderungen zur Anpassung an den aktuellen Stand der IEC 601 und IEC 825 durchgeführt.
- b) Zusätzlich wurde eine Laser-Emissions-Vorwarnung eingeführt. Mindestens 2 s vor dem möglichen Einschalten des Lasers muß eine Warnlampe aufleuchten, damit die Anwesenden z. B. noch die Laser-Schutzbrille aufsetzen können.

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-22

September 1992

DK 615.849.19:621.3:620.1: 614.8

Deskriptoren: Elektromedizinische Geräte, Lasergerät, Diagnose, Sicherheitsanforderungen, Spezifikationen für Einrichtungen, Schutz der Einrichtungen, Prüfungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten
(IEC 601-2-22:1992)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
(IEC 601-2-22:1992)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser
(CEI 601-2-22:1992)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 24. März 1992 angenommen.

Die 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Seite 2
EN 60601-2-22:1992

Vorwort

Der Text des Schriftstücks IEC 76/62D(CO)21/65, wie ausgearbeitet vom IEC Technical Committee TC 76: Laser equipment, in enger Zusammenarbeit mit Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, des IEC Technical Committee TC 62: Electrical equipment in medical practice, wurde im Juni 1991 in die IEC-CENELEC Parallel-Abstimmung gegeben.

Das Referenzdokument wurde von CENELEC am 24. März 1992 als EN 60601-2-22 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop): 1993-05-01
- spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1993-05-01

Für Erzeugnisse, die vor 1993-05-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1998-05-01 noch weiter angewendet werden.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt. In dieser Norm ist Anhang ZA normativ.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-22:1992 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Einführung	3
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	4
1 Anwendungsbereich und Zweck.	4
2 Begriffe und Begriffsbestimmungen	4
3 Allgemeine Anforderungen	6
4 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen	6
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	7
Hauptabschnitt zwei – Umweltbedingungen	7
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	7
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	7
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung	8
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	8
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlung)	8
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	8
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer anästhetischer Gemische	8
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	8
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	8
49 Unterbrechung der Stromversorgung	9
Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	9
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	9
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	9
Hauptabschnitt neun – Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen	10
Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	10
55 Gehäuse und Abdeckungen	10
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	10
57 Netzteile, Komponenten und Ausführung	10
59 Aufbau und Schaltungsanordnung	11
Anhang AA	15
Begründungen	15
Anhang ZA (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	16

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Normalschrift
- Übereinstimmung: *kursiv*
- Begriffe, die in dieser Norm verwendet werden, die in Abschnitt 2 oder in IEC 601-1 oder in IEC 825 definiert sind: GROSSBUCHSTABEN

Einführung

Diese besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 601-1 (zweite Ausgabe, 1988): „Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety“, im weiteren Text als „allgemeine Norm“ bezeichnet.

Wie in Abschnitt 1.3 der allgemeinen Norm angegeben, haben die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen Vorrang vor denen der allgemeinen Norm.

Abschnitte oder Unterabschnitte, die zusätzlich zu denen der allgemeinen Norm sind, sind mit 101 beginnend benummert.

Diese Norm zitiert auch die Norm IEC 825 (1984) einschließlich der Änderung 1 (1990).

Die in dieser Norm angegebenen Mindestanforderungen sollen für einen annehmbaren Grad der Sicherheit und der Zuverlässigkeit während des Betriebs in der Anwendung von medizinischen Lasergeräten sorgen.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Hauptabschnitt der allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen für die Sicherheit von LASERGERÄTEN IN MEDIZINISCHER ANWENDUNG, wie in Abschnitt 2.1.112 definiert, klassifiziert als LASER-EINRICHTUNGEN der KLASSE 3B oder KLASSE 4 nach den Abschnitten 3.12 und 3.13 der IEC 825, nachfolgend als LASERGERÄTE bezeichnet.

ANMERKUNG: LASERGERÄTE für medizinische Anwendung, die als LASER-EINRICHTUNG der KLASSE 1, 2 oder 3A klassifiziert sind, werden durch IEC 601-1 und IEC 825 abgedeckt.

1.2 Zweck

Diese Norm legt besondere Anforderungen an LASERGERÄTE fest, die als KLASSE 3B oder KLASSE 4 LASER-EINRICHTUNG klassifiziert sind.

1.3 Besondere Festlegungen

1.3.101 Bezug zu der allgemeinen Norm

Diese besonderen Festlegungen ergänzen und erweitern IEC 601-1, nachfolgend als die allgemeine Norm bezeichnet. Die Anforderungen dieser besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der allgemeinen Norm. Die Benummerung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte dieser besonderen Norm entspricht derjenigen der allgemeinen Norm.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt der allgemeinen Norm unverändert.

Für die STRAHLUNGSSICHERHEIT von LASER-EINRICHTUNGEN gilt IEC 825, soweit deren Festlegungen in dieser Norm nicht präzisiert, geändert oder ergänzt werden.

Abschnitte und Unterabschnitte der allgemeinen Norm und der IEC 825, die auf LASERGERÄTEN IN MEDIZINISCHER ANWENDUNG nicht anwendbar sind, sind nicht notwendigerweise als „nicht zutreffend“ gekennzeichnet.

1.101 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Aussagen, die durch Zitate in dieser Norm zu Aussagen dieser Norm werden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen werden regelmäßig überarbeitet. Deshalb wird den Vertragsparteien zu Verhandlungen über Produkte nach dieser Norm empfohlen, die Möglichkeit zu erwägen, sich nach der jeweils aktuellen Ausgabe der unten angegebenen Normen zu richten. Die Mitgliedsländer von IEC und ISO unterhalten Verzeichnisse der aktuell gültigen internationalen Normen.

IEC 601-1:1988 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

IEC 664:1980 *Insulation co-ordination within low voltage systems including clearances and creepage distances for equipment.*

IEC 825:1984 *Radiation safety of laser products, equipment classification, requirements, and user's guide.*

IEC 825:1990, *Amendment 1 to IEC 825(1984).*

2 Begriffe und Begriffsbestimmungen

Dieser Abschnitt der allgemeinen Norm gilt. Für die Zwecke dieser Norm gelten zusätzlich folgende Begriffe:

2.1.101 GZS FÜR KLASSE 1 (2, 3a, 3b)

Grenzwerte zugänglicher Strahlung (GZS) für Laser der Klasse 1 (2, 3A, 3B). Siehe Abschnitt 3.2 und Tabellen 1 bis 4 der IEC 825.

2.1.102 ZIELSTRAHL

Sichtbarer Strahl, der den ZIELFLECK erzeugt, um den vorgesehenen ARBEITSBEREICH des Laserstrahls aufzuzeigen.

2.1.103 ZIELFLECK

Fläche, auf die der ZIELSTRAHL innerhalb des ARBEITSBEREICHES auftrifft.

2.1.104 ZIEL-LASER

LASER, der den ZIELSTRAHL emittiert.