

AVA Documents
Document Sharing Hub

Nationales Vorwort

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium GK 841 „Lasengeräte und -anlagen“ und K 812 „Elektromedizinische Geräte“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (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.

Der Zusammenhang der in dieser Norm zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

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

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

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A11:1993 EN 60601-1/A12:1993	IEC 601-1:1988 IEC 601-1/A1:1991 IEC 601-1/A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993	IEC 601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:1993	IEC 601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
	IEC 664-1:1992	Übernahme als nationale Norm in Vorbereitung	
	IEC 664-3:1992	Übernahme als nationale Norm in Vorbereitung	
EN 60825-1:1994	IEC 825-1:1993	DIN EN 60825-1 (VDE 0837 Teil 1):1994-07	VDE 0837 Teil 1
EN 60947-3:1992	IEC 947-3:1990	DIN VDE 0660-107 (VDE 0660 Teil 107):1992-12	VDE 0660 Teil 107

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe August 1993 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Inhalt entsprechend dem unverändert übernommenen Text von IEC 601-2-22, 2. Ausgabe 1995, überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0750-226 (VDE 0750 Teil 226):1990-06

DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750 Teil 2-22):1993-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

- DIN EN 60601-1
(VDE 0750 Teil 1)** Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
(IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995);
Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
- DIN EN 60601-1-1
(VDE 0750 Teil 1-1)** Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit –
1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen
Systemen (IEC 601-1-1:1992);
Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
- DIN EN 60601-1-2
(VDE 0750 Teil 1-2)** Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit –
2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und
Prüfungen (IEC 601-1-2:1992);
Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
- DIN EN 60825-1
(VDE 0837 Teil 1)** Sicherheit von Laser-Einrichtungen –
Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien
(IEC 825-1:1993);
Deutsche Fassung EN 60825-1:1994
- DIN VDE 0660-107
(VDE 0660 Teil 107)** Niederspannungs-Schaltgeräte –
Teil 3: Lastschalter, Trennschalter, Lasttrennschalter und Schalter-Sicherungs-
Einheiten (IEC 947-3:1990, modifiziert + Corrigendum: 1991);
Deutsche Fassung EN 60947-3:1992

– Vakatsseite –

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, diagnostische und therapeutische Lasergeräte, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten
(IEC 601-2-22:1995)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety
of diagnostic and therapeutic laser equipment
(IEC 601-2-22:1995)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de sécurité pour
les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser
(CEI 601-2-22:1995)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1995-11-28 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

Vorwort

Der Text des Schriftstückes 76/104/DIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 601-2-22, ausgearbeitet von dem IEC/TC 76 „Optical radiation safety and laser equipment“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1995-11-28 als EN 60601-2-22 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1996-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1996-09-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge D und ZA normativ und ist Anhang AA informativ.

Anerkennungsnotiz

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

Auszug aus IEC Vorwort

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: Normalschrift
- ANMERKUNGEN: in kleiner Schrift
- *Übereinstimmung mit Anforderungen: kursiv*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN, DIE IN ABSCHNITT 2 ODER IN IEC 601-1 ODER IN IEC 825-1 DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einführung	3
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	4
3 Allgemeine Anforderungen	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
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	7
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	9
45 Druckgefäße und durch Druck beanspruchte Teile	9
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
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	10
Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	11
55 Gehäuse und Abdeckungen	11
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	11
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	12
59 Aufbau und Ausführung	12
Tabellen	13
Anhang D (normativ) Bildzeichen	16
Anhang L Verweisungen – Publikationen, die in dieser Norm zitiert sind	17
Anhang AA (informativ) Begründungen	18
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	20

Einführung

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die Norm **IEC 601-1 (zweite Ausgabe, 1988)**: „Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety“, wie geändert durch ihre Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) und durch ihre Ergänzungsnormen **IEC 601-1-1** und **IEC 601-1-2** (vergleiche **1.3**).

Diese Norm zitiert auch die Norm **IEC 825-1 (1993)**.

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.

Abschnitte und Unterabschnitte, für die es Erläuterungen im **Anhang AA**: Begründungen gibt, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Es ist bedacht, daß die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm vereinfacht, sondern in absehbarer Zukunft auch ihre Revision fördert, die notwendig wird, weil sich die klinische Praxis ändert, oder als Ergebnis von technologischen Weiterentwicklungen. Jedoch ist dieser Anhang nicht Teil der Anforderungen dieser Norm.

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

1 Anwendungsbereich und Zweck

Die Abschnitte und Unterabschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von LASERGERÄTEN in medizinischer Anwendung, wie in 2.1.111 definiert, fest, klassifiziert als LASER-EINRICHTUNGEN der KLASSE 3B oder KLASSE 4 nach 3.17 und 3.18 der IEC 825-1, 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 825-1 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

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf IEC 601-1, geändert durch ihre Änderung 1 (1991) und Änderung 2; sie beziehen sich außerdem auf ihre Ergänzungsnormen IEC 601-1-1 und IEC 601-1-2.

Der Kürze wegen wird der Teil 1 zusammen mit den oben genannten Ergänzungsnormen in dieser Norm entweder als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

Die Benummerung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht derjenigen der Allgemeinen Norm. Die Änderungen am Text der Allgemeinen Norm sind durch die Verwendung der folgenden Worte gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, daß der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm vollständig durch den Text in diesen Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, daß der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Norm hinzugefügt wird.

„Änderung“ bedeutet, daß der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm, so wie im Text dieser Besonderen Festlegungen gezeigt, geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die ergänzend zu denen der Allgemeinen Norm eingefügt sind, werden mit 101 beginnend nummeriert; ergänzende Anhänge sind mit den Buchstaben AA, BB usw. bezeichnet, ergänzende Stellen mit aa), bb) usw.

Der Ausdruck „diese Norm“ wird so gebraucht, daß er sich auf die Allgemeine Norm und diese Besonderen Festlegungen zusammen genommen bezieht.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, dann gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm unverändert, obwohl er möglicherweise nicht relevant ist. Wo es beabsichtigt ist, daß ein Teil der Allgemeinen Norm nicht anzuwenden ist, obwohl er relevant ist, dann ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Für die STRAHLUNGSSICHERHEIT VON LASER-EINRICHTUNGEN gilt IEC 825-1, soweit deren Anforderungen in diesen Besonderen Festlegungen nicht präzisiert, geändert oder ergänzt werden.

Abschnitte und Unterabschnitte der Allgemeinen Norm und der IEC 825-1, die auf LASERGERÄTE in medizinischer Anwendung nicht anwendbar sind, sind nicht notwendigerweise als „nicht zutreffend“ gekennzeichnet.

1.5 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Die Ergänzungsnormen IEC 601-1-1 und IEC 601-1-2 sind anzuwenden.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Definitionen

2.1.101 GRENZWERTE ZUGÄNLICHER STRAHLUNG (GZS)

GRENZWERTE ZUGÄNLICHER STRAHLUNG für Laser der Klasse 1 (2, 3A, 3B). Siehe 3.2 und Tabellen 1 bis 4 der IEC 825-1.