

	Medizinische elektrische Geräte Diagnostische und therapeutische Lasergeräte Besondere Festlegungen für die Sicherheit	DIN VDE 0750 Teil 226
Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden. Medical electrical equipment; Diagnostic and therapeutic laser equipment; Particular requirements for safety Zusammenhang mit Festlegungen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) siehe Erläuterungen. Die Besonderen Festlegungen dieser Norm nehmen Bezug auf DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1. Für die sicherheitstechnische Beurteilung von Lasergeräten ist die gemeinsame Anwendung beider Teile der Norm erforderlich (siehe Abschnitt 1.3). Beginn der Gültigkeit Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. Juni 1990. Entwurf war veröffentlicht als DIN VDE 0750 Teil 226/06.88. Fortsetzung Seite 2 bis 9 Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Explosions- gefahren in medizinisch genutzten Räumen	
Einführung	2	Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen, Brand und andere Gefahren, wie z. B. menschliches Versagen	
Hauptabschnitt eins – Allgemeines		44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	2	Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen falsche Ausgangswerte	
2 Begriffe	2	50 Genauigkeit der Betriebsdaten	5
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	3	51 Schutz gegen falsche Ausgangswerte	5
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	3	Hauptabschnitt neun – Fehlerfälle, die Überhitzung und/oder mechanische Beschädigung verursachen, Umweltprüfungen	
Hauptabschnitt zwei – Sicherheitsanforderungen		Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	
12 Erster Fehler	4	55 Gehäuse und Abdeckungen	5
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages		56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	5
14 Anforderungen in bezug auf die Geräteeinteilung	4	57 Netzteil, Bauteile und Ausführung	5
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	4	59 Aufbau und Schaltungsanordnung	8
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung		Zitierte Normen	9
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen unerwünschte oder übermäßige Strahlung		Erläuterungen	9
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlung) .	4		
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	4		

Vorwort

Diese besonderen Festlegungen ergänzen die IEC 601-1 „Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen“ (1. Ausgabe 1977) (= DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1).

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

Wie in den Allgemeinen Festlegungen folgen den Anforderungen die Angaben für die entsprechenden Prüfungen. Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der der Allgemeinen Festlegungen.

Abschnitte, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen sind, sind mit 101 beginnend numeriert.

Einführung

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

Hauptabschnitt eins – Allgemeines

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck**1.1 Anwendungsbereich**

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen für die Sicherheit von Lasergeräten in medizinischer Anwendung, wie in Abschnitt 2.1.101 definiert.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für Laser der Klassen 1 bis 3A nach DIN VDE 0837/02.86, ausgenommen in ihrer Anwendung als Pilotlaser.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen nehmen Bezug auf die Allgemeinen Festlegungen.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt in dieser Besonderen Festlegung gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen unverändert.

Für die Strahlungssicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten gilt DIN VDE 0837, soweit deren Festlegungen in dieser Norm nicht präzisiert, geändert oder ergänzt werden.

Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen der IEC 601-1 und DIN VDE 0837, die auf Lasergeräte in medizinischer Anwendung nicht anwendbar sind, weil die darin behandelten Aspekte nicht zutreffen, sind nicht notwendigerweise als „nicht zutreffend“ gekennzeichnet.

2 Begriffe**2.1.101 Lasergerät in medizinischer Anwendung**

Lasergerät, das bestimmt ist für die Anwendung von Laserstrahlung auf biologisches Gewebe zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken einschließlich chirurgischer Anwendung.

2.1.102 Verschluß (Shutter)

Siehe DIN VDE 0837/02.86, Abschnitt 4.7.

2.1.103 Meßeinrichtung für Laserstrahlung

Eine Meßeinrichtung für Laserstrahlung ist eine Vorrichtung zur Messung und Anzeige der Laserstrahlung, die zur

Bestrahlung des menschlichen Körpers gedacht ist. Die Anzeige muß in Einheiten des internationalen Einheitensystems (SI) erfolgen.

2.1.104 Zieleinrichtung

Eine Zieleinrichtung ist eine Vorrichtung, die bereits vor Auslösung des Arbeitslasers den Ort bezeichnet, wo der Arbeitsstrahl seine therapeutische oder diagnostische Wirkung entfalten wird.

2.1.105 Strahlführungssystem

Ein Strahlführungssystem ist ein System zur Führung des Laserstrahls von der Strahlquelle zur Strahlaustrittsöffnung.

5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

5.1 a) Änderung

Geräte der Schutzklasse III: entfällt.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von netzbetriebenen Geräten und Geräteteilen

6.1 q)¹⁾ Änderung

– Allgemeines

Jedes Lasergerät muß Schilder tragen, die entsprechend den nachfolgenden Anforderungen beschriftet sind. Die Schilder müssen ihrem Zweck entsprechend dauerhaft angebracht, lesbar und während des Betriebes und der Service- und Wartungsarbeiten deutlich sichtbar sein. Die Schilder müssen so angebracht sein, daß man sie lesen kann, ohne sich notwendig einer Laserstrahlung über dem Strahlungsgrenzwert (GSZ) für Klasse 1 (siehe DIN VDE 0837) auszusetzen. Text, Umrandung und Bildzeichen müssen schwarz auf gelbem Untergrund erscheinen.

– Klasse 3 B

An jedem Lasergerät der Klasse 3 B muß ein Laser-Warnzeichen (siehe DIN VDE 0837/02.86, Bild 14) und ein Hinweisschild (siehe DIN VDE 0837/02.86, Bild 15) angebracht sein, mit der Aufschrift

LASERSTRAHLUNG
NICHT DEM STRAHL AUSSETZEN
LASERKLASSE 3 B

– Klasse 4

An jedem Lasergerät der Klasse 4 muß ein Laser-Warnzeichen (siehe DIN VDE 0837/02.86, Bild 14) und ein Hinweisschild (siehe DIN VDE 0837/02.86, Bild 15) angebracht sein, mit der Aufschrift

LASERSTRAHLUNG
BESTRAHLUNG VON AUGE ODER HAUT DURCH
DIREKTE ODER GESTREUTE STRAHLUNG
VERMEIDEN
LASERKLASSE 4

– Schild an der Strahlaustrittsöffnung

An jedem Lasergerät der Klasse 3 B und Klasse 4 muß ein Schild nahe jeder Öffnung angebracht sein, durch welche Laserstrahlung mit mehr als dem Strahlungsgrenzwert (GSZ) der Klasse 1 oder Klasse 2 austritt.

¹⁾ Siehe Erläuterungen

Die Beschriftung muß lauten

AUSTRITTSÖFFNUNG FÜR LASERSTRAHLUNG

– Kennzeichnung der abgegebenen Strahlung

Jedes Lasergerät (sowohl Pilot- als auch Arbeitslaser) muß auf einem Hinweisschild (siehe DIN VDE 0837/02.86, Bild 5) durch Angabe der maximalen Ausgangswerte der Laserstrahlung, der Impulsdauer (falls zutreffend) und der ausgesandten Wellenlänge(n) beschrieben werden, ausgenommen Laser der Klasse 1.

– Schilder für Abdeckungen

Für ungesicherte Abdeckungen und überbrückbare Sicherheitsverriegelungen gelten die Festlegungen von DIN VDE 0837/02.86, Abschnitte 5.9.1 und 5.9.2.

– Warnung vor unsichtbarer Laserstrahlung

Es gelten die Festlegungen von DIN VDE 0837/02.86, Abschnitt 5.10.

Anbringung der Hinweisschilder

Anmerkung: Die geforderten Angaben können gemeinsam auf einem Schild dargestellt werden, wenn der Anbringungsort hierfür geeignet ist.

6.8 Begleitpapiere

6.8.2 Gebrauchsanweisung

a) Allgemeine Angaben

Dritter Querstrich, Ergänzung im Anschluß an den 2. Absatz:

Wenn Bauteile einer periodischen Instandhaltung bedürfen, muß der Hersteller die Zeitabstände benennen, nach denen die Arbeiten durchzuführen sind und durch wen – z. B. durch Sachkundigen – sie durchgeführt werden dürfen.

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muß zusätzlich folgende Angaben enthalten:

- Ausreichende Anweisungen für den richtigen Zusammenbau, die Wartung durch den Benutzer und den sicheren Betrieb einschließlich deutlicher Warnungen, die Vorkehrungen betreffen, um mögliche schädigende Strahlungsexpositionen zu vermeiden.
- Die Angabe der Strahldivergenz für gebündelte Strahlen, der Impulsdauer(n) und der maximalen Ausgangswerte von Leistung und/oder Energie der Laserstrahlung in geeigneten Einheiten einschließlich der Summe der Absolutbeträge der Meßunsicherheiten und jeglicher, nach der Herstellung erwarteten Änderungen der Meßwerte, der zu den Werten, die bei der Herstellung gemessen wurden, hinzuaddiert werden muß.
- Lesbare Reproduktionen (wahlweise in Farbe) aller erforderlichen Hinweisschilder und Warnzeichen, die an dem Lasergerät befestigt sind.
- Ein Routineverfahren zur regelmäßigen Kalibrierung der Meßeinrichtungen nach Abschnitt 50.2 dieser Norm muß angegeben werden.
- Ein deutlicher Hinweis auf die Lage von allen Laserstrahl-Austrittsöffnungen.
- Eine Auflistung von Bedienungs-, Justiereinrichtungen und Handhabungen bei Betrieb und Wartung durch den Benutzer einschließlich der Warnung: „Vorsicht – wenn andere als die hier spezifizierten Bedienungs- und Justierungseinrichtungen benutzt oder andere Verfahrensweisen ausgeführt werden, kann dies zu gefährlicher Strahlungsexposition führen.“