

	DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22)	
	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.	
ICS 11.040.55, 11.040.60 Einsprüche bis 2005-12-31 Entwurf Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):1996-12 und DIN EN 60601-2-22 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-22 Berichtigung 1):1997-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 76/314/CDV:2005); Deutsche Fassung prEN 60601-2-22:2005 Medical Electrical Equipment – Part 2-22: Particular requirements for the safety and essential performance of surgical, therapeutic and diagnostic laser equipment (IEC 76/314/CDV:2005); German version prEN 60601-2-22:2005 Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 45 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

– Entwurf –

E DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):2005-11

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-22:2005 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 76/314/CDV:2005 „Medical Electrical Equipment – Part 2-22: Particular requirements for the safety and essential performance of surgical, therapeutic and diagnostic laser equipment“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-22:2005 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den mit aufgenommenen englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 76 „Optical radiation safety and laser equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für den vorliegenden Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium K 812 „Elektromedizinische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):1996-12 und DIN EN 60601-2-22 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-22 Berichtigung 1):1997-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Berücksichtigung des chirurgischen Einsatzes des Lasers;
- b) Umarbeitung des Normtextes auf die neue Struktur der 3. Ausgabe von IEC 60601-1, die voraussichtlich Ende 2005 erscheinen wird.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
prEN 60601-1:2004	IEC 60601-1, 3. Ausgabe zurzeit 62A/449/CDV:2004	E DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2004-07	VDE 0750-1
EN 60664-1:2003	IEC 60664-1:1992 + A1:2000 + A2:2002	DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1):2003-11	VDE 0110-1
HD 625.3 S1:1997 zurückgezogen. Ersetzt durch: EN 60664-3:	IEC 60664-3:1992 zurückgezogen. Ersetzt durch: IEC 60664-3:2003	DIN VDE 0110-3 (VDE 0110-3):1998-05 zurückgezogen, darf aber noch bis 2006-04-01 angewendet werden. Ersetzt durch: DIN EN 60604-3 (VDE 0110-3):2003-09	VDE 0110-3 VDE 0110-3
EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001	IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2003-10	VDE 0837-1
EN 60947-3:1999 + A1:2001	IEC 60947-3:1999 + Corrigendum 1999 + A1:2001 + Corrigendum 1:2001	DIN EN 60947-3 (VDE 0660-107):2001-12	VDE 0660-107

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60604-3 (VDE 0110-3), *Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 3: Anwendung von Beschichtungen, Eingießen oder Vergießen zum Schutz gegen Verschmutzung*

DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1), *Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1), *Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien*

DIN EN 60947-3 (VDE 0660-107), *Niederspannungsschaltgeräte – Teil 3: Lastschalter, Trennschalter, Lasttrennschalter und Schalter-Sicherungs-Einheiten*

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

– **Entwurf** –

E DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):2005-11

– *Leerseite* –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte

Inhalt

	Seite
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen.....	5
1.1 Anwendungsbereich.....	5
1.2 Zweck	5
1.3 Besondere Festlegungen	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME GERÄTEN	8
7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME GERÄTEN und Teilen von ME GERÄTEN	8
7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	9
7.9 BEGLEITPAPIERE	9
8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNGEN von ME GERÄTEN	10
8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....	10
8.9 LUFT- UND KRIECHSTRECKEN.....	10
8.10 Bauelemente und Verdrahtung	10
8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Ausführung.....	11
10 Schutz gegen GEFAHREN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	11
10.4 Laser und Laserlicht aussendende Dioden (LEDs).....	11
11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	12
11.8 Unterbrechung der Stromversorgung/des VERSORGUNGSNETZES für das ME GERÄT:	12
12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	12
12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigen	12
12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	13
13 Gefährdende Situationen und Fehlerbedingungen	14
13.1 Spezielle gefährdende Situationen.....	14
13.2 ERSTE FEHLER.....	14
16 ME SYSTEME	15
16.4 GEHÄUSE	15
15 Konstruktion von ME GERÄTEN.....	15
15.101 ZIELEINRICHTUNG (siehe Begründung für Abschnitt 10f)	15
ANHANG D (informativ) Bildzeichen	17

	Seite
ANHANG AA (informativ) Begründungen	18
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	19
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	20

Vorwort

Diese Veröffentlichung wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erstellt.

In diese Besonderen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen und Definitionen: in Normalschrift,
- Anmerkungen: in Kleinschrift,
- *Prüfbedingungen: in Kursivschrift,*
- BEGRIFFE, DIE SOWOHL IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN IN ABSCHNITT 3 ALS AUCH IN IEC 60601-1 UND IEC 60825-1 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die Norm IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, XXXX, siehe Anmerkung): *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*.

Diese Norm zitiert auch die Norm IEC 60825-1:2001.

Die in dieser Norm angegebenen Mindestanforderungen müssen als das Minimum betrachtet werden, das eingehalten werden muss, um für einen annehmbaren Grad der Sicherheit und der Zuverlässigkeit während des Betriebs in der Anwendung von medizinischen Lasergeräten zu 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.

Anmerkung der WG4 für IEC: Dieses Dokument wurde von IEC/TC 76 WG4 erstellt unter Benutzung des Komitee-Entwurfs der 3. Ausgabe IEC 60601-1, 62A/389/CDV (Rockville) und 62A/449/CDV (Valbella).

TC76/WG4 hat eine Tabelle erstellt, die die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte der zweiten und dritten Ausgabe (CD) auflistet; diese Tabelle folgt unten und ist in dieser Teil-2-Norm enthalten. Diese Tabelle soll nur das Zurechtfinden erleichtern; sie soll nicht im endgültigen Dokument veröffentlicht werden.

Wenn die dritte Ausgabe von IEC 60601-1 als FDIS veröffentlicht wird, wird die vorliegende Norm auf mögliche Änderungen überprüft.

— Entwurf —

prEN 60601-2-22:2005

Alte Nummer des Abschnitts	Neue Nummer des Abschnitts	Alte Nummer des Abschnitts	Neue Nummer des Abschnitts	Alte Nummer des Abschnitts	Neue Nummer des Abschnitts
Anhang L	2	19.3	8.7. 3	52.4.101	13.1.101
2	3.1 xxx	32	10.4/10.6	52.5.9	13.2.101
3	4	36	17	55	16.4
3.6	13.2.101	45	9.7	56.11	2.10 4.101
6	7	49	11.8	56.101	10.4.g)
6.1	7.2	50.2	12.1	57.10	8.9
6.3	7.4	51.2	12.4.4	57.101	8.9.101
6.8	7.9	51.5	12.4.6.	59.101	15.101
6.8.2	7.9.2	51.101	12.4.101		

Diese Anmerkung und die Tabelle dienen nur zur Überprüfung. Sie werden aus der endgültigen Veröffentlichung entfernt

1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für Lasergeräte für chirurgische, therapeutische, medizinisch diagnostische, kosmetische oder tierärztliche ANWENDUNGEN mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch an Menschen oder Tieren, klassifiziert als LASERGERÄT der KLASSE 3B oder KLASSE 4 gemäß 3.21 und 3.22 der IEC 60825-1, nachfolgend als Lasergeräte bezeichnet.

Im ganzen Dokument sind Licht emittierende Dioden (LED) eingeschlossen, wenn das Wort „Laser“ benutzt wird.

ANMERKUNG Lasergeräte, die als LASERGERÄT DER KLASSE 1, 1M, 2, 2M, ODER 3R klassifiziert sind, werden durch IEC 60825-1 und IEC 60601-1 abgedeckt.

1.2 Zweck

Ergänzung:

Der Zweck dieser Norm ist es, besondere Festlegungen für die Sicherheit von Lasergeräten zu spezifizieren, die als KLASSE 3B ODER KLASSE 4 LASERGERÄT klassifiziert sind.

ANMERKUNG Die Laserklassifizierung (IEC 60825-1) darf nicht mit der elektrischen Klassifizierung (IEC 60601-1) verwechselt werden.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf IEC 60601-1, 3. Ausgabe (XXXX).

Der Kürze wegen wird Teil 1 von IEC 60601-1 in dieser Ergänzungsnorm entweder als „Allgemeine Norm“ oder als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

Die Nummerierung der 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 geändert wird, wie im Text dieser Besonderen Festlegungen gezeigt.

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 Elemente 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.

prEN 60601-2-22:2005

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, dann gilt der 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, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Für die Sicherheit der Laserstrahlung von Lasergeräten gilt IEC 60825-1, soweit deren Anforderungen in dieser Besonderen Festlegungen nicht präzisiert, geändert oder ergänzt werden

Abschnitte und Unterabschnitte der Allgemeinen Norm und der IEC 60825-1, die auf Lasergeräte in medizinischer Anwendung nicht anwendbar sind, sind nicht notwendigerweise als „nicht zutreffend“ gekennzeichnet.

2 Normative Verweisungen

Ergänzung:

IEC 60601-1:xxxx, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*

IEC 60664-1:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

IEC 60664-3:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 3: Use of coatings to achieve insulation coordination of printed board assemblies*

IEC 60825-1, *Ed. 1.2: 2001-08, Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*

IEC 60947-3:1990, *Low-voltage switchgear and controlgear – Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse-combination units*

3 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Begriffe:

3.1001

GRENZWERT ZUGÄNGLICHER STRAHLUNG (GZS)

GRENZWERT ZUGÄNGLICHER STRAHLUNG für LASERGERÄTE DER KLASSE 1, 1M, 2, 2M, 3R oder 3B. Siehe 3.2 und Tabellen 1 bis 4 der IEC 60825-1

3.1002

ZIELSTRAHL

optischer Strahl, der einen sichtbaren ZIELFLECK erzeugt, um den vorgesehenen Treffpunkt des ARBEITS-STRAHLS anzuzeigen

3.1003

ZIELFLECK

Fläche innerhalb des ARBEITSBEREICHES, auf die der ZIELSTRAHL auftrifft

3.1004

ZIEL-LASER

Laser, der den ZIELSTRAHL emittiert

3.1005

AUSTRITTSÖFFNUNG

Siehe 3.8 der IEC 60825-1

3.1006

LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM

optisches System, das die Laserstrahlung von der Laserquelle bis zur AUSTRIITTSÖFFNUNG führt

3.1007

LASERGERÄT DER KLASSE 1 (1M, 2, 2M, 3R, 3B, 4)

Lasergerät, das einen Laser enthält, wie in 3.17 bis 3.22 und 3.40 der IEC 60825-1 definiert

3.1008

LASER-NOT-AUS-EINRICHTUNG

per Hand oder Fuß betätigte Einrichtung zum unmittelbaren Abschalten der LASERSTRAHLUNG im Notfall

3.1009

EMISSIONSWARNEINRICHTUNG

sichtbares und/oder hörbares Signal, das anzeigt, dass der ARBEITSSTRAHL aus irgendeiner AUSTRIITTSÖFFNUNG ausgestrahlt wird

3.1010

LASERENERGIE

STRAHLUNGSENERGIE des ARBEITSSTRAHLS, die auf den ARBEITSBEREICH auftrifft, siehe 3.68 der IEC 60825-1

3.1012

LASERSTRAHLUNG

LASERLEISTUNG oder LASERENERGIE

3.1013

LASERLEISTUNG

Strahlungsleistung des ARBEITSSTRAHLS, der auf dem ARBEITSBEREICH auftrifft; siehe 3.70 der IEC 60825-1

3.1014

LASER-BEREITSCHAFTSANZEIGE

sichtbares Anzeigemittel, das anzeigt, dass das Lasergerät im Zustand der Bereitschaft ist

Die LASER-BEREITSCHAFTSANZEIGE soll die Anwesenden im Laserbereich auf die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen gegen gefährliche Laserstrahlung aufmerksam machen, die in den BEGLEITPAPIEREN (Gebrauchsanweisung) genannt sind. Siehe 7.9.

3.1xxx

LASER-BEDIENER

Person, die die Laser Bedienelemente bedient (z. B. Parametereinstellungen, Betätigungsschalter). Der LASER-BEDIENER kann auch der LASER-ANWENDER sein

3.1xxx

LASER-ANWENDER

Person, die die Abgabe der Laser Strahlung auf den ARBEITSBEREICH kontrolliert

3.1xxx

ME GERÄT, ME SYSTEM

medizinisches elektrisches Gerät, medizinisches elektrisches System

3.1015

ASSISTENT/ANWENDER-SCHUTZFILTER

beweglicher oder fixierter Filter, das keine Strahlung über die maximal zulässige Exposition (MPE) hinaus für den Assistenten/Anwender zulässt

ANMERKUNG MPE – siehe 3.55 der IEC 60825-1.

3.1016

VERSCHLUSS

elektronisches, opto-elektronisches und/oder mechanisches Mittel, das es erlaubt oder verhindert, dass LASERSTRAHLUNG von der AUSTRITTSÖFFNUNG ausgesandt wird

3.1017

STANDBY / BEREIT

Zustand im STANDBY: Netzkabel angeschlossen und Netzschalter eingeschaltet. Der Laser ist nicht in der Lage, den ARBEITSSTRAHL auszusenden, auch wenn der Laserbetätigungsschalter aktiviert ist

Zustand BEREIT: das Lasergerät kann LASERSTRAHLUNG abgeben, sobald der Betätigungsschalter aktiviert wird

3.1018

ZIELEINRICHTUNG

Zieleinrichtung, die den Ort bezeichnet, an dem der ARBEITSSTRAHL seinen chirurgischen, therapeutischen oder diagnostischen Zweck erfüllen wird

3.1019

ARBEITSBEREICH

Bereich, der mit LASERSTRAHLUNG bestrahlt werden soll

3.1020

ARBEITSSTRAHL

Strahl von Laserstrahlung, der vom Lasergerät ausgesandt wird; dies ist nicht der ZIELSTRAHL

3.1022

KONTROLLSCHALTER FÜR LASEREMISSION

Hand- oder Fuß-betätigtes Hilfsmittel, das die Aussendung des ARBEITSSTRAHLS durch eine AUSTRITTSÖFFNUNG einleitet und beendet

7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME GERÄTEN

7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME GERÄTEN und Teilen von ME GERÄTEN

7.2.101 Zusätzliche Elemente

Siehe Abschnitt 5 der IEC 60825-1.

aa) Allgemeines

Jedes LASERGERÄT muss eine Kennzeichnung tragen, die, soweit anwendbar, den Unterabschnitten 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 und 5.12 der IEC 60825-1 entspricht.

bb)* Kennzeichnung der AUSTRITTSÖFFNUNG

Bei LASERGERÄTEN muss eine Kennzeichnung so nah wie möglich an jeder Laser AUSTRITTSÖFFNUNG angebracht sein. Die Kennzeichnung muss entweder dem Laser-Gefahrensymbol, wie in IEC 60825, Bild 14 beschrieben, entsprechen, mit der Ausnahme, dass die Größe in geeigneter Weise angepasst werden kann, oder sie muss ähnlich dem Kennzeichen sein, das in 5.7 der IEC 60825-1 beschreiben ist. Handstücke und andere Applikatoren sind von der Anforderung ausgenommen. In diesem Fall ist die Kennzeichnung an auffälliger Stelle anzubringen, gemeinsam mit entweder

- der Angabe, dass sich die AUSTRITTSÖFFNUNG am Ende des Lichtleiters bzw. Applikators befindet oder
- einem Symbol wie in Tabelle D.1, Nr. 116 beschrieben.

ANMERKUNG Die geforderten Angaben dürfen zu einer Kennzeichnung zusammengefasst werden, wenn der Anbringungsort hierfür geeignet ist.

7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

ZIELSTRAHLEN werden nicht als Anzeigeleuchten betrachtet.

7.9 BEGLEITPAPIERE

7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

- angemessene Anweisungen für den korrekten Betrieb, einschließlich klarer Warnhinweise hinsichtlich Vorkehrungen, um eine mögliche Exposition für gefährliche LASER STRAHLUNG zu vermeiden.

7.9.2 Gebrauchsanweisung

7.9.2.13 Wartung

Ergänzung:

- angemessene Anweisungen für die korrekte Wartung, die vom Betreiber durchgeführt werden muss, einschließlich klarer Warnhinweise hinsichtlich Vorkehrungen, um eine mögliche Exposition für gefährliche LASER STRAHLUNG zu vermeiden.

7.9.2.100 Laser-spezifische Informationen für LASER-ANWENDER und LASER-ASSISTENTEN

Ergänzung, soweit anwendbar:

- Informationen über den SICHERHEITSABSTAND (NOHD) des Lasergerätes bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH mit jedem geeigneten ZUBEHÖR. Die Information sollte Bezug nehmend auf IEC 60825-1, abgeleitet sein;
 - die Angabe der Strahldivergenz, der Impulsdauer und der maximalen Werte der LASERSTRAHLUNG in SI-Einheiten, einschließlich Absolutbeträge der kumulativen Messunsicherheiten und jeglicher, nach der Herstellung erwarteten Erhöhung der Messwerte, die zu den bei der Herstellung gemessenen Werten hinzuaddiert werden müssen;
 - lesbare Reproduktionen (wahlweise in Farbe) aller erforderlichen Laser-Kennzeichnungen und Warnhinweise, die an dem Lasergerät angebracht sind;
 - eine Beschreibung und Anleitung zur regelmäßigen Eichung der LASERSTRAHLUNG gemäß 12.1 dieser Norm. Die Information muss eine Spezifikation der Messeinrichtung und der Häufigkeit der Eichung sowie klarstellende Anforderungen für die regelmäßige Eichung der LASERSTRAHLUNG enthalten ;
 - ein deutlicher Hinweis auf die Lage von allen Laser AUSTRITTSÖFFNUNGEN;
 - eine Liste der Bedienelemente, der Einstellungen und der Verfahren für Bedienung und Wartung durch den Betreiber, einschließlich des Hinweises: „Achtung – Benutzung der Bedienelemente oder Einstellungen oder Durchführung von Verfahren in einer anderen Weise als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Strahlungsexposition führen“;
 - eine Beschreibung des LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEMS einschließlich der Kennwerte der LASERSTRAHLUNG;
 - ein Hinweis, dass jedes LASERGERÄT gegen unbefugte Benutzung geschützt werden sollte, z. B. durch Abziehen des Schlüssels aus dem Schlüsselschalter;
 - eine Spezifikation für den Augenschutz;
- ANMERKUNG Siehe 10.8 der IEC 60825-1.
- eine Spezifikation für die Beseitigung von Rauch und Rauchfahnen, zusammen mit dem Hinweis: „Vorsicht, Laserrauch könnte lebensfähige Gewebepartikel enthalten“;
 - Information über mögliche Gefahren, wenn Faseroptiken eingebracht, stark gebogen oder ungenügend fixiert werden, verbunden mit der Feststellung, dass die Nichtbefolgung der Empfehlungen des

Herstellers dazu führen kann, dass die Faser oder das LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM beschädigt und/oder der Patient oder der ANWENDER /ASSISTENT verletzt werden könnte;

- eine Empfehlung, z. B. wie folgt: „Da der ZIELSTRAHL denselben Weg durch das LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM nimmt wie der ARBEITSSTRAHL, bietet er eine gute Methode, die Unversehrtheit des LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEMS zu überprüfen. Falls der ZIELSTRAHL am distalen Ende des LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEMS nicht erscheint, seine Intensität schwach ist oder wenn er diffus aussieht, so ist dies ein möglicher Hinweis auf ein beschädigtes oder nicht korrekt arbeitendes LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM“;
- ein Warnhinweis, z. B. wie folgt: „Es besteht eine Feuer- oder Explosionsgefahr, wenn die LASERSTRAHLUNG in Gegenwart von brennbaren Materialien, Lösungen oder Gasen oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung benutzt wird“. Einige Materialien, zum Beispiel Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei den hohen Temperaturen entzündet werden, die beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH der Lasereinrichtung entstehen. Den Lösemitteln von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor die Lasereinrichtung eingesetzt wird. Die Aufmerksamkeit sollte auch darauf gerichtet werden, dass körpereigene Gase entflammen können.“

8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNGEN von ME GERÄTEN

Die Abschnitte und Unterabschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Norm gelten mit folgender Abweichung:

8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Norm gilt mit folgender Abweichung:

8.7.3* Zulässige Werte

Ergänzung:

LASERGERÄTE, bei denen der Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ über einen NETZSTECKER erfolgt, der mechanisch gegen unbeabsichtigtes Trennen gesichert ist, bei denen die NETZANSCHLUSSLEITUNG dauerhaft mit dem Lasergerät verbunden ist und der Querschnitt jedes Leiters des NETZANSCHLUSSLEITUNG nicht weniger als 2,5 mm² Cu beträgt, sind wie FESTANGESCHLOSSENE GERÄTE zu betrachten.

8.9 LUFT- UND KRIECHSTRECKEN

Zusätzliche ANMERKUNG Lasergeräte für medizinische Anwendungen können elektrische Entladungsröhren enthalten, die Spannungen weit über 1 000 V a.c. oder 1 200 V d.c. erfordern. Wenn möglich, sollte die Tabelle XVI der Allgemeinen Norm benutzt werden; diese Tabelle behandelt aber nur Spannungen bis 1 000 V a.c. oder 1 200 V d.c. und überlässt die Betrachtung höherer Spannungen einer zukünftigen Überarbeitung. Die 2. Ausgabe der IEC 60601-2-22 enthielt solche Daten in den Tabellen 101 bis 104. Wenn diese Daten weiterhin als hilfreich angesehen werden, können sie benutzt werden. Dies schließt auch die Überspannungskategorien I und III ein (siehe IEC 60664-1).

8.10 Bauelemente und Verdrahtung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Norm gilt mit folgender Abweichung:

8.10.4 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Stalleinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen

Ergänzung:

8.10.4.101 Fußschalter

Jeder fußbetätigte Schalter für die Expositionskontrolle muss ummantelt sein, um eine unbeabsichtigte Betätigung zu verhindern. Die für die Betätigung erforderliche Kraft darf nicht kleiner als 10 N sein, die auf