

DIN EN 60601-2-22
(VDE 0750-2-22)
DIN

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.

VDE

ICS 11.040.55; 11.040.60

Einsprüche bis 2018-03-12

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-22
(VDE 0750-2-22):2015-08

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische
und diagnostische Lasergeräte
(IEC 76/580/CDV:2017);
Deutsche Fassung prEN 60601-2-22:2017

Medical electrical equipment –

Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
 (IEC 76/580/CDV:2017);

German version prEN 60601-2-22:2017

Appareils électromédicaux –

Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser
 (IEC 76/580/CDV:2017);

Version allemande prEN 60601-2-22:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-01-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 55 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-22:2017 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, 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 76/580/CDV:2017 „Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-22:2017 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 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 dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 812 „Elektromedizinische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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

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

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):2015-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die neue Ausgabe der IEC 60825-1:2014;
- b) Anpassung an das Amendment A1 der 60601-1-Familie.

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

Inhalt	Seite
Einleitung	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	3
201.2 Normative Verweisungen	4
201.3 Begriffe	5
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	8
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	11
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	18
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	19
201.16 ME-SYSTEME.....	19
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	19
Anhänge	20
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	20
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....	22
AA.1 Allgemeine Erklärung	22
AA.2 Begründungen für besondere Abschnitte und Unterabschnitte	22
Literaturhinweise	24
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe.....	25
Tabellen	
Tabelle D.1 – Allgemeine Bildzeichen	20

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*.

Diese Norm verweist auch auf IEC 60825-:2014. Die in dieser Norm angegebenen Anforderungen müssen als das Minimum betrachtet werden, das eingehalten werden muss, um für einen annehmbaren Grad der Sicherheit und der Zuverlässigkeit während des Betriebs und der Anwendung von medizinischen LASERGERÄTEN zu sorgen.

Für die mit einem Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder zu Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift gekennzeichneten Textteile ist im informativen Anhang AA eine Erklärung oder Begründung enthalten. Die Kenntnis von den Gründen für diese Anforderungen wird nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtern, sondern wird zu gegebener Zeit jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Entwicklungen der Technologie notwendig wird, beschleunigen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

ANMERKUNG 1 Der Anwendungsbereich dieser 4. Ausgabe unterscheidet sich vom Anwendungsbereich der 3. Ausgabe. Er schließt jetzt LASERGERÄTE (LASEREINRICHTUNGEN) der KLASSE 1C nach der Definition in IEC 60825-1:2014 ein, wenn der UMSCHLOSSENE LASER ein LASER der KLASSE 3B oder 4 ist. Erzeugnisse mit Licht emittierenden Dioden (LED) sind jetzt von dieser Norm ausgeschlossen, da LED-Medizinprodukte möglicherweise von der IEC 60601-2-57 erfasst sind.

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von LASERGERÄTEN für chirurgische, therapeutische, medizinisch diagnostische, kosmetische oder tierärztliche Anwendungen mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch an Menschen oder Tieren, klassifiziert als LASEREINRICHTUNGEN der KLASSE 1C, bei dem der umschlossene Laser der KLASSE 3B oder 4 entspricht, oder LASEREINRICHTUNGEN der KLASSE 3B oder KLASSE 4, die nachfolgend als LASERGERÄTE bezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 LASEREINRICHTUNGEN für diese Anwendungen, die als LASEREINRICHTUNG der KLASSE 1, 1M, 2, 2M, oder 3R klassifiziert sind, werden durch IEC 60825-1:2014 und IEC 60601-1:2012 abgedeckt.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen in 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 3 Siehe auch 4.2 (Risikomanagement-Prozess) der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 4 Wenn das LASERGERÄT als LASER der KLASSE 1C nach IEC 60825-1:2014 klassifiziert ist und als ein LASERGERÄT im Haushalt oder in Schönheitssalons und ähnlichen Geschäftslokalen verwendet wird, ist es von IEC 60335-2-113:2016 erfasst.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für die Sicherheit von chirurgischen, kosmetischen, therapeutischen und diagnostischen LASERGERÄTEN zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 der vorliegenden Besonderen Festlegungen angeführt sind.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Abkürzend wird auf **IEC 60601-1** in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen oder geltenden Ergänzungsnorm überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für **IEC 60601-1-2**, 203 für **IEC 60601-1-3** usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Für die Sicherheit der LASERSTRAHLUNG VON LASERGERÄTEN gilt **IEC 60825-1:2014**, mit Ausnahme der maßgeblichen Anforderungen, die in diesen Besonderen Festlegungen präzisiert, geändert oder ergänzt werden.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60825-1:2014, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 60947-3:2008, *Low-voltage switchgear and controlgear – Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse-combination units*

IEC 60335-2-113:2016, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2012 mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.3.101

GRENZWERT ZUGÄNGLICHER STRAHLUNG (GZS)

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.2 und 3.3]

201.3.102

ZIELSTRAHL

optischer Strahl, der einen sichtbaren ZIELFLECK erzeugt, um den vorgesehenen Treffpunkt des ARBEITSSTRAHLS anzuzeigen

201.3.103

ZIELFLECK

Fläche innerhalb des ARBEITSBEREICHES, auf die der ZIELSTRAHL auftrifft

201.3.104

ZIEL-LASER

Laser, der den ZIELSTRAHL emittiert

201.3.105

AUSTRITTSÖFFNUNG

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.8, modifiziert durch „distale Öffnung des LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEMS, durch die LASERSTRAHLUNG austritt“]

201.3.106

LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM

optisches System, das die LASERSTRAHLUNG von der Laserquelle bis zum ARBEITSBEREICH führt

201.3.107

KLASSE 1C

Klasse jeder LASEREINRICHTUNG, die ausdrücklich für die Kontakt-Anwendung auf der Haut oder an Gewebe mit Ausnahme der Augen entwickelt wird

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.19, gekürzt]

201.3.108

KLASSE 2

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.21]

201.3.109

KLASSE 3B

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.23]

201.3.110

KLASSE 3R

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.23]

201.3.111

KLASSE 4

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.24]

201.3.112

GEKAPSELTE LASEREINRICHTUNG

LASEREINRICHTUNG, die auf Grund von Konstruktionsmerkmalen, die die zugänglichen Aussendungen begrenzen, einer niedrigeren Klasse zugeordnet ist, als es den eigentlichen Werten des eingebauten Lasers entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die LASEREINRICHTUNG in der GEKAPSELTEN LASEREINRICHTUNG wird UMSCHLOSSENE LASER-Einrichtung oder UMSCHLOSSENES LASER-System genannt.

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.32, modifiziert]

201.3.113

LASER-NOT-AUS-EINRICHTUNG

hand- oder fußbetätigte Einrichtung zum unmittelbaren Abschalten des LASERAUSGANGS im Notfall

201.3.114

UMSCHLOSSENER LASER

Laser, der in die GEKAPSELTE LASEREINRICHTUNG eingebaut ist

201.3.115

GUTER KONTAKT

ein Zustand, der eintritt, wenn der Applikator des LASERGERÄTS, das als LASER DER KLASSE 1C klassifiziert ist, auf dem zu behandelnden Gewebe so aufgelegt ist, dass das Zielgewebe eine gefährdende Exposition der Augen gegenüber OPTISCHER STREUSTRAHLUNG wirksam verhindert

[QUELLE: IEC 60335-2-113:2016, 3.104, modifiziert]

201.3.116

KONTROLLSCHALTER FÜR LASEREMISSION

hand- oder fußbetätigte Einrichtung, die die Aussendung des ARBEITSSTRAHLS einleiten und beenden soll

201.3.117

LASER-EMISSIONSANZEIGE

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

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 6.7, modifiziert]

201.3.118

LASERENERGIE

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.72, modifiziert durch Ergänzung von „STRAHLUNGSENERGIE DES ARBEITSSTRAHLS, die auf den ARBEITSBEREICH auftrifft“]

201.3.119

LASER-BEDIENER

Person, die das LASERGERÄT bedient. Im Allgemeinen regelt der LASER-BEDIENER die Abgabe der LASERSTRAHLUNG an den ARBEITSBEREICH. Der LASER-BEDIENER kann andere Personen benennen, die ihn bei der Auswahl und/oder Einstellung der Parameter unterstützen

[QUELLE: IEC 60601-1:2012, 3.73, modifiziert]

201.3.120

LASERAUSGANG

LASERLEISTUNG oder LASERENERGIE

201.3.121

LASERLEISTUNG

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.74, modifiziert durch Ergänzung von „STRAHLUNGSENERGIE DES ARBEITSSTRAHLS, die auf den ARBEITSBEREICH auftrifft“]

201.3.122

LASEREINRICHTUNG

Einrichtung, die einen Laser enthält

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.48, gekürzt]

201.3.123

LASER-BEREITSCHAFTSANZEIGE

Anzeigemittel, das sichtbar anzeigt, dass das LASERGERÄT im BEREIT-Zustand ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Zweck der LASER-BEREITSCHAFTSANZEIGE ist, das im Laserbereich anwesende Personal auf die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen gegen gefährliche LASERSTRAHLUNG aufmerksam zu machen.

201.3.124

MAXIMAL ZULÄSSIGE BESTRAHLUNG

MZB

Höhe der LASERSTRAHLUNG, der Personen unter normalen Umständen ausgesetzt sein können, ohne dass schädliche Folgen eintreten

[QUELLE: IEC 60825-1:2014, 3.59]

201.3.125

BEDIENER-SCHUTZFILTER

ein bewegliches oder festes Filter, das in den optischen Pfad der Beobachtungsoptiken eingebaut ist und das die Betrachtung des ARBEITSBEREICHES erlaubt, aber die Strahlung des Arbeitslasers blockiert

201.3.126

STANDBY/BEREIT

Betriebsarten, wenn die Netz- oder Batterieversorgung angeschlossen und der EIN/AUS-Schalter eingeschaltet ist, wobei

- a) der STANDBY-Modus bedeutet, dass der Laser nicht in der Lage ist, den ARBEITSSTRAHL auszusenden, auch wenn der Laserkontrollschalter aktiviert ist, und
- b) der BEREIT-Modus das LASERGERÄT in Betriebsbereitschaft hält, so dass es LASERAUSGANG abgeben kann, sobald der Kontrollschalter aktiviert wird

201.3.127

OPTISCHE STREUSTRAHLUNG

LASERSTRAHLUNG, die unbeabsichtigt vom Applikator des LASERGERÄTS, das als Laser der KLASSE 1C klassifiziert ist, ausgesendet wird, entweder durch Streuung an den Ecken und Kanten des Applikators oder durch irgendeinen anderen Weg

[QUELLE: IEC 60335-2-113:2016, 3.107, modifiziert]

201.3.128

ZIELEINRICHTUNG

ZIELEINRICHTUNG, die den Ort kennzeichnet, an dem der ARBEITSSTRAHL seinen chirurgischen, kosmetischen, therapeutischen oder diagnostischen Zweck erfüllen wird

201.3.129

ARBEITSBEREICH

Bereich, der mit dem ARBEITSSTRAHL bestrahlt werden soll

201.3.130

ARBEITSSTRAHL

Strahl von LASERSTRAHLUNG, der vom LASERGERÄT für chirurgische, kosmetische, therapeutische oder diagnostische Zwecke ausgesendet wird (dies ist nicht der ZIELSTRAHL)

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Ergänzung:

201.7.2.101 Zusätzliche Kennzeichnungen

Siehe IEC 60825-1:2014, Abschnitt 7.

a) Allgemeines

LASERGERÄTE müssen Kennzeichnungen tragen, die, soweit zutreffend, IEC 60825-1:2014, 7.3, 7.6 oder 7.7 entsprechen. Diese Kennzeichnungen müssen von der normalen Arbeitsposition aus sichtbar sein.

b) *Kennzeichnung der AUSTRITTSÖFFNUNG

Bei LASERGERÄTEN, mit Ausnahme von KLASSE 1C, muss eine Kennzeichnung so nah wie möglich an jeder LASER-AUSTRITTSÖFFNUNG angebracht sein. Es muss die in IEC 60825-1:2014, 7.8 festgelegte Kennzeichnung verwendet werden. Applikatoren, die einer Desinfektion oder Sterilisation unterzogen werden, sowie Faseroptik sind von diesen Anforderungen ausgenommen. In diesem Fall ist die Kennzeichnung an auffälliger Stelle anzubringen, gemeinsam mit entweder

- der Angabe, dass sich die LASER-AUSTRITTSÖFFNUNG am Ende des Lichtleiters bzw. Applikators befindet oder
- einem Symbol wie in Tabelle D.1, Nr. 113 beschrieben.

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

c) LASEREINRICHTUNGEN DER KLASSE 1C müssen außerdem die Klasse des UMSCHLOSSENEN LASERS im Hinweisfeld (erklärende Beschriftung) enthalten.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

Unterabschnitt 7.9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die BEGLEITPAPIERE müssen angemessene Anweisungen für den korrekten Betrieb enthalten, einschließlich eindeutiger Warnhinweise hinsichtlich Vorkehrungen, um eine mögliche Exposition gegenüber gefährlicher LASERSTRAHLUNG zu vermeiden.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ergänzung:

Die Anweisungen für die Instandhaltung müssen eindeutige Warnhinweise hinsichtlich Vorkehrungen zum Vermeiden einer möglichen Exposition gegenüber gefährlicher LASERSTRAHLUNG enthalten.

Ergänzung folgender Unterabschnitte:

201.7.9.2.101 Laserspezifische Informationen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und den LASER-BEDIENER

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes (soweit zutreffend) enthalten:

- Informationen über den SICHERHEITSABSTAND (NOHD, en: nominal ocular hazard distance) des LASERGERÄTS bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH mit jedem geeigneten ZUBEHÖR;

ANMERKUNG Der NOHD gilt nicht für LASERGERÄTE der KLASSE 1C.

- die Angabe der STRAHLDIVERGENZ, der IMPULSDAUER und des maximalen LASERAUSGANGS der LASERSTRAHLUNG in SI-Einheiten, einschließlich Absolutbeträge der kumulativen Messunsicherheit und jeglicher erwarteten Erhöhung der Messwerte, die möglicherweise zu den bei der Herstellung gemessenen Werten hinzuaddiert werden müssen, was bedeutet, dass das Betriebsverhalten des Geräts anders ist als erwartet; siehe 7.9.2.17 der Allgemeinen Festlegungen;
- Wenn ein einzelner Impuls aus einer Impulsfolge gebildet wird, müssen die technischen Einzelheiten in den Informationen für den LASER-BEDIENER beschrieben werden. Wenn zum Beispiel Nennimpulse aus einer vorbestimmten Teilimpulsstruktur oder Impulsfolge bestehen, müssen die Anzahl der Teilimpulse und die überschlägige Dauer jedes Teilimpulses angegeben werden;
- Die potenzielle Änderung der Wellenlänge muss angegeben werden;
- lesbare Reproduktionen (wahlweise in Farbe) aller erforderlichen LASER-Kennzeichnungen und Warnhinweise bezüglich GEFÄHRDUNGEN, die am LASERGERÄT angebracht sind;
- eine Beschreibung und Anleitung zur regelmäßigen Kalibrierung des LASERAUSGANGS nach 201.12.1 dieser Norm. Die Informationen müssen eine Spezifikation der Messeinrichtung und der Häufigkeit der Kalibrierung sowie klarstellende Anforderungen für die regelmäßige Kalibrierung des LASERAUSGANGS enthalten;
- ein eindeutiger Hinweis auf die Lage von allen LASER-AUSTRITTSÖFFNUNGEN;
- eine Liste der Bedienelemente, der Einstellungen und der Verfahren für Bedienung und Instandhaltung durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION, einschließlich des Warnhinweises: „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 des LASERAUSGANGS;
- wenn das LASERGERÄT der KLASSE 1C entspricht, eine genaue technische Beschreibung der Verriegelungen, eine Beschreibung der möglichen Einschränkungen und Betriebsstörungen infolge einer falschen Positionierung des Applikators, eine ausführliche Beschreibung der ordnungsgemäßen Positionierung des Applikators, einen Warnhinweis zu möglichen Gebrauchsbedingungen, die zu gefährlicher OPTISCHER STREUSTRAHLUNG führen können;
- eine Anweisung, dass jedes LASERGERÄT gegen unbefugte Benutzung geschützt werden sollte, z. B. durch Abziehen des Schlüssels aus dem Schlüsselschalter;

- eine Spezifikation für den Augenschutz; nicht erforderlich für LASEREINRICHTUNGEN der KLASSE 1C;

ANMERKUNG Siehe 8.4.5.2 in IEC/TR 60825-14, *Safety of laser products – Part 14: A user's guide*.

- eine Spezifikation für die Beseitigung von Rauch und Rauchfahnen, zusammen mit dem Hinweis: „Vorsicht – Laserrauch und/oder -rauchfahne kann lebensfähige Gewebepartikel enthalten“;
- Angaben über mögliche GEFÄHRDUNGEN, wenn Faseroptiken eingebracht, stark gebogen oder ungenügend fixiert werden, verbunden mit der Anmerkung, dass die Nichtbefolgung der Empfehlungen des Herstellers dazu führen kann, dass die Faser oder das LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM beschädigt und/oder der PATIENT oder der LASER-BEDIENER verletzt werden könnte;
- Anweisungen zur Überprüfung der Unversehrtheit des LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM, zum Beispiel folgendermaßen: „Da der ZIELSTRAHL denselben Weg durch das LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM nimmt wie der ARBEITSSTRAHL, bietet er eine gute Möglichkeit, 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 fehlerhaft arbeitendes LASER-ÜBERTRAGUNGSSYSTEM“;
- Informationen zu GEFÄHRDUNGEN, die nicht direkt mit dem Laser verbunden sind, zum Beispiel folgendermaßen: „Es besteht eine Feuer- oder Explosionsgefahr, wenn der LASERAUSGANG 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 Temperaturen entzündet werden, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des LASERGERÄTS entstehen. Den Lösemitteln von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor das LASERGERÄT eingesetzt wird. Die Aufmerksamkeit sollte auch darauf gerichtet werden, dass körpereigene Gase entflammen können.“
- Informationen über sichere Verfahren, die ein Minimum vertretbarer Nebenwirkungen für den PATIENTEN sicherstellen, einschließlich einer Liste von Gegenanzeigen, die das Gleichgewicht zwischen dem erwarteten Erfolg der Behandlung und den unvermeidbaren Nebenwirkungen unvertretbar machen würden;
- Informationen über getrennte Geräte, die zur Beurteilung der für die Behandlung vertretbaren günstigen Bedingungen oder zur Beurteilung der ungünstigen Bedingungen, die eine Behandlung unvertretbar oder gefährlich machen würden, nützlich sein würden;
- Checklisten und Formulare, die dem Anwender beim Zusammentragen der zum Beurteilen der für die Behandlung vertretbaren günstigen Bedingungen notwendigen Informationen hilfreich sind;
- Informationen über geltende nationale Vorschriften, z. B. zu professionellen kosmetischen Anwendungen des LASERGERÄTS;
- Beschreibung der Verfahren zur Sicherstellung, dass steriles ZUBEHÖR steril bleibt;
- Informationen über Zubehörchargen, z. B. bei Faseroptik, die mit dem LASERGERÄT kompatibel sind;
- wenn das LASERGERÄT zusammen mit anderen Medizinprodukten oder medizinischen Geräten installiert oder an diese angeschlossen werden muss, um entsprechend seiner Zweckbestimmung zu funktionieren, müssen ausreichend Einzelheiten seiner Eigenschaften/Kennwerte bereitgestellt werden, um die richtigen Produkte oder Geräte für die Anwendung zu identifizieren und somit eine sichere Kombination zu erhalten.
- wenn das ZUBEHÖR des LASERGERÄTS wiederverwendbar ist, müssen Informationen über die geeigneten Prozesse zur Ermöglichung der Wiederverwendung, einschließlich Reinigung, Desinfektion, Verpackung und, sofern zutreffend, des Verfahrens zu Sterilisation der wieder zu sterilisierenden Teils sowie über jegliche Einschränkungen bezüglich der Anzahl der Wiederverwendungen bereitgestellt werden. Wenn ZUBEHÖR mit dem Vorsatz geliefert wird, dass es vor der Verwendung sterilisiert wird, müssen Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Form bereitgestellt werden, dass bei deren ordnungsgemäßer Einhaltung das ZUBEHÖR weiterhin den Anforderungen dieser Norm entspricht; wenn das ZUBEHÖR einen Hinweis trägt, dass es nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist, müssen Informationen über bekannte Eigenschaften und dem Hersteller bekannte technische Faktoren bereitgestellt werden, die ein Risiko darstellen könnten, wenn das Zubehörteil wiederverwendet werden würde. Wenn keine Anweisungen für den Gebrauch notwendig sind, müssen dem Anwender auf Anfrage Informationen zur

Verfügung gestellt werden. Die Möglichkeit dieser Anfrage und die Voraussetzungen für den Erhalt der angefragten Informationen müssen beschrieben werden;

- Einzelheiten zur weiteren Behandlung oder Handhabung, bevor das ZUBEHÖR verwendet werden kann (zum Beispiel Sterilisation, abschließende Montage usw.);
- zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, wenn Änderungen im Betriebsverhalten des LASERGERÄTS auftreten;
- zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen betreffend expositionsbedingter Fehlfunktion des LASERGERÄTS unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen bzw. betreffend Störung durch Magnetfelder, externe elektrische Einflüsse, Entladung statischer Elektrizität, Druck oder Druckänderungen, Beschleunigung, Wärmezündquellen usw.;
- Grad der Genauigkeit, der für ZUBEHÖR mit Messfunktion, wie Hautfarbendetektoren oder Detektoren für die laserinduzierte Fluoreszenz oder frequenzverschobene Streustrahlung usw., gefordert wird;
- verständliche Erläuterung der Bildzeichen, Anweisungen, Betriebs- und Einstellparameter, wenn für den Betrieb des LASERGERÄTS erforderlich;

ANMERKUNG Wenn das LASERGERÄT von nicht-medizinischen Fachkräften, z. B. in Kosmetikstudios oder Schönheitssalons, verwendet werden soll, brauchen diese möglicherweise Informationen zusätzlich zu den in diesem Unterabschnitt geforderten Angaben.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.5 Trennung von Teilen

Änderung:

Wenn ein OEM (en. Original Equipment Manufacturer)-LASER und/oder eine OEM-Laserstromversorgung in der LASEREINRICHTUNG enthalten ist/sind und die OEM-Einrichtung IEC 61010-1 erfüllt, ist die OEM-Einrichtung von den abweichenden Anforderungen in IEC 60601-1:2012 ausgeschlossen.

Diese Ausnahme gilt für die Anforderungen in 8.6, 8.8 und 8.9 bezüglich der SCHUTZMAßNAHME zum BEDIENERSCHUTZ.

SCHUTZMAßNAHMEN zum PATIENTENSCHUTZ sind nicht ausgeschlossen.

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.7.3 *Zulässige Werte

Ergänzung:

LASERGERÄTE sind wie FEST ANGESCHLOSSENE Geräte zu betrachten, wenn

- der Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ über einen NETZSTECKER erfolgt, der mechanisch gegen unbeabsichtigtes Trennen gesichert ist, und
- die NETZANSCHLUSSLEITUNG nicht abnehmbar ist,
- der Querschnitt jedes Leiters der NETZANSCHLUSSLEITUNG nicht weniger als $2,5 \text{ mm}^2$ beträgt.

ANMERKUNG Die mechanische Sicherung des NETZSTECKERS wird als genauso sicher wie die Verwendung eines Werkzeugs zum Trennen erachtet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8.10 Bauelemente und Leitungsverbindungen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.10.4 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen

Ergänzung:

201.8.10.4.101 Fußschalter

Jeder fußbetätigte KONTROLLSCHALTER FÜR LASEREMISSION muss ummantelt sein, um eine unbeabsichtigte Betätigung zu verhindern. Die für die Betätigung erforderliche Kraft darf nicht kleiner als 10 N sein, die auf eine Fläche von 625 mm² irgendwo auf der Betätigungsoberfläche des Fußschalters angewandt wird. Diese Kraft darf 50 N nicht übersteigen.

Diese Anforderung gilt auch für Fußschalter mit drahtloser Verbindung.

Die Einhaltung wird durch Messen der Betätigungskraft geprüft.

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

Ergänzung:

201.8.11.101 Wasser als Kühlmittel

Wenn Flüssigkeiten als Kühlmittel verwendet werden, um LASERGERÄTE zu kühlen, und wenn die Flüssigkeit die Funktion der BASISISOLIERUNG gegenüber dem VERSORGUNGSNETZ hat, dann muss die Leitfähigkeit des Wassers so sein, dass der zulässige Wert für den ABLEITSTROM, der in 8.7 der Allgemeinen Festlegungen gefordert wird, beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht überschritten wird. Die Leitfähigkeit der Flüssigkeit muss fortlaufend vom LASERGERÄT überwacht werden. Falls infolge von erhöhter Leitfähigkeit der Flüssigkeit der ABLEITSTROM die Werte nach 8.7 der Allgemeinen Festlegungen überschreitet, muss das LASERGERÄT automatisch vom Versorgungsnetz getrennt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfungen kontrolliert.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.4 LASER

ANMERKUNG LEDs werden von dieser Norm nicht erfasst.

Änderung:

Wenn sich die Allgemeinen Festlegungen auf IEC 60825-1:2007 beziehen, muss stattdessen IEC 60825-1:2014 gelten.

Änderung:

In die Liste der LASER-Klassen im Text der Anmerkung von 10.4 der Allgemeinen Festlegungen wird die KLASSE 1C aufgenommen.

Ergänzung:

201.10.4.101 Allgemeine Anforderungen

ANMERKUNG Im Kontext dieser Norm wird „Licht“-Strahlung so verstanden, dass auch optische Strahlung, wie sie in IEC 60825-1:2014 spezifiziert wird, abgedeckt ist.

Zusätzlich muss das LASERGERÄT Folgendes enthalten:

- a) STECKVERBINDER FÜR FERNBEDIENBARE SICHERHEITSVERRIEGELUNG, wie in IEC 60825-1:2014, 6.4 beschrieben

Diese Anforderung gilt nicht für

- batteriebetriebene, HANDGEHALTENE medizinische LASERGERÄTE;
- LASERGERÄTE der KLASSE 1C;

- b) Schlüsselschalter, wie in IEC 60825-1:2014, 6.6 beschrieben;

- c) Beobachtungsoptiken, wie in IEC 60825-1:2014, 6.10 beschrieben;

- d) LASER-BEREITSCHAFTSANZEIGE

Das LASERGERÄT muss eine sichtbare LASER-BEREITSCHAFTSANZEIGE enthalten, die beleuchtet werden muss, wenn die Aussendung des ARBEITSSTRAHLS nach Betätigung des Kontrollschalters möglich ist. D. h., das LASERGERÄT befindet sich in der BEREIT-Betriebsart.

- e) LASER-EMISSIONSANZEIGE

LASERGERÄTE der KLASSEN 3B und 4, sowie LASERGERÄTE der KLASSE 1C, die einen UMSCHLOSSENEN LASER enthalten, müssen mit einem sichtbaren oder hörbaren Signal ausgestattet sein, das deutlich anzeigt, dass LASERSTRAHLUNG jenseits des GZS für KLASSE 3R ausgesendet wird.

Sowohl die LASER-BEREITSCHAFTSANZEIGE, als auch die LASER-EMISSIONSANZEIGE, sofern sichtbar, müssen durch die in der Gebrauchsanweisung nach 201.7.9.2.101 festgelegte LASER-Schutzbrille sichtbar sein.

Für den Fall, dass eine der LASER-EMISSIONSANZEIGEN für die Personen in der Nähe der Bedienkontrolle oder der LASER-AUSTRITTSÖFFNUNG deutlich sichtbar oder hörbar ist, gilt die Anforderung der 2-m-Entfernung nach IEC 60825-1:2014, 4.7.3 nicht.

Die LASER-EMISSIONSANZEIGE muss für den LASER-BEDIENER und das in das LASER-Behandlungsverfahren einbezogene Personal erkennbar sein.

Die LASER-EMISSIONSANZEIGE muss AUSFALLSICHER oder redundant sein.

ANMERKUNG Ein ZIELSTRAHL wird nicht als eine LASER-EMISSIONSANZEIGE betrachtet.

- f) *ZIELEINRICHTUNG

Die Position, an der der LASERAUSGANG wirken soll, muss angezeigt werden. Die Anzeige muss vor der Aussendung des ARBEITSSTRAHLS erfolgen.

Mögliche Lösungen sind:

- a) die Verwendung eines sichtbaren ZIELSTRAHLS;
- b) das Anbringen eines Zeigers am Handstück;
- c) optische ZIELEINRICHTUNGEN;
- d) Kontakt-Applikation;
- e) elektronische Anzeige, z. B. ein Cursor auf einem Bildschirm.

Wenn die ZIELEINRICHTUNG ein Lichtstrahl ist, müssen der mit der ZIELEINRICHTUNG markierte Zielort und der ARBEITSSTRAHL mit folgender Grenzabweichungen konzentrisch sein: Der seitliche Versatz der Mittelpunkte der beiden Strahlenbündel muss weniger als 50 % des LASER-ARBEITSSTRAHL-Durchmessers

betragen. Außerdem darf der Durchmesser des ZIEL-LASER-Strahls nicht größer als der zweifache Durchmesser des LASER-ARBEITSSTRAHLS sein. Bezüglich der Definition des Strahldurchmessers siehe IEC 60825-1:2014, 3.13.

Wenn die ZIELEINRICHTUNG eine elektronische Anzeige ist, darf deren Mittelpunkt nicht um mehr als 50 % des Durchmessers des LASER-ARBEITSSTRAHLS vom Mittelpunkt des LASER-ARBEITSSTRAHL-Durchmessers abweichen.

Wenn ein sichtbarer ZIELSTRAHL gewählt wird, muss dessen Fleck durch die in der Gebrauchsanweisung festgelegte LASER-Schutzbrille erkennbar sein; siehe 201.7.9.2.101.

Wenn die ZIELEINRICHTUNG aus einem ZIELSTRAHL besteht, der von der LASER-AUSTRITTSÖFFNUNG ausgesandt wird und von einem ZIEL-LASER erzeugt wird, oder wenn sie aus einem abgeschwächten ARBEITSSTRAHL besteht, darf sie den GZS für KLASSE 3R nicht übersteigen, mit der folgenden Ausnahme:

Für einen AUGEN-ZIEL-LASER darf der ZIELSTRAHL ohne eine bewusste und positive Handlung des LASER-BEDIENERS den GZS für KLASSE 2 nicht übersteigen.

Die ZIELEINRICHTUNG ist für LASEREINRICHTUNGEN der KLASSE 1C nicht erforderlich.

g) **STANDBY/BEREIT-Bedienelement**

Das LASERGERÄT muss mit einer STANDBY/BEREIT-Vorrichtung ausgestattet sein. Diese Vorrichtung muss den ARBEITSSTRAHL abschalten können. Nach dem ersten Umschalten der LASEREINRICHTUNG auf Netzbetrieb muss die Einrichtung automatisch die STANDBY-Betriebsart aufnehmen.

Der Übergang von STANDBY zu BEREIT darf nicht möglich sein, wenn der KONTROLLSCHALTER für LASEREMISSION aktiviert ist.

ANMERKUNG Der Strahlfänger nach IEC 60825-1:2014, 4.8 wird durch die Anforderung für eine STANDBY/BEREIT-Vorrichtung ersetzt.

h) **GEHÄUSE**

Folgende Anforderungen aus IEC 60825-1:2014 gelten:

- 6.2 Schutzgehäuse – 6.2.1 Allgemeines;
- 6.2 Schutzgehäuse – 6.2.2 Service;
- 6.3 Zugangsklappen und Sicherheitsverriegelungen.

i) **Grenzwerte für den Ausgang**

Der Ausgang muss auf ein Maß begrenzt werden, das für das LASERGERÄT notwendig ist, um dessen vorgesehenen medizinischen, chirurgischen oder diagnostischen Funktionen zu ermöglichen. Die Betrachtungen zu den Grenzwerten des Ausgangs müssen Teil des Risikomanagement-Prozesses sein, wie in IEC 60601-1:2012, 4.2 beschrieben.

Die Einhaltung wird durch Messung, Besichtigen des Geräts und durch Einsichtnahme in die Risikomanagement-Akte geprüft.

201.10.4.102 *Verriegelungssystem von LASERGERÄTEN der KLASSE 1C

Eine LASEREINRICHTUNG der KLASSE 1C mit einem eingebauten UMSCHLOSSENEN LASER der KLASSE 3B oder 4 muss mit einem Verriegelungssystemsystem ausgestattet sein, das erkennen kann, ob ein GUTER KONTAKT mit dem biologischen Hautgewebe hergestellt ist.

Wenn eine fortlaufende Handlung des Anwenders notwendig ist, um den Freigabestatus beizubehalten (z. B. eine fortlaufende Betätigung eines Aktivierungsknopfes), muss der LASER solange weiter Strahlung aussenden, bis der GUTE KONTAKT mit der Haut verloren geht. Während die fortlaufende Handlung vom Anwender beibehalten wird, muss jeder Verlust des GUTEN KONTAKTS vom Verriegelungssystem erkannt und die LASER-Aussendung ausgeschaltet werden.

Die Zeitspanne zwischen dem Verlust des GUTEN KONTAKTS mit der Haut und dem Ausschalten der Ansteuerung der LASER-Aussendung darf 0,1 s nicht überschreiten, vorausgesetzt, dass die Anforderung an die KLASSE 1C erfüllt ist.

Die Aussendung darf selbsttätig wieder eingeschaltet werden, wenn der GUTE KONTAKT innerhalb von höchstens 10 s wiederhergestellt wird. Wenn der Verlust des GUTEN KONTAKTS 10 s überschreitet, muss das LASERGERÄT eine aktive Neuanssteuerung vom Anwender fordern, um die Aussendung wieder aufzunehmen.

Wenn das Verriegelungssystem eine programmierbare elektronische Schaltung enthält, muss die Software Vorkehrungen zur Kontrolle der in 20.13.2 festgelegten Fehlerbedingungen enthalten, sofern für das LASERGERÄT der KLASSE 1C zutreffend.

Siehe Abschnitt 14, Programmierbare elektronische Subsysteme, der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Wenn die LASERSTRAHLUNG durch verhinderte interne Totalreflexion aufgrund angepasster Brechzahlen von Übertragungsmedium und Haut in die Haut einkoppelt, ist diese Einrichtung möglicherweise nicht sicher, da eine Brechzahl-Anpassung auch stattfindet, wenn Gel oder andere Stoffe zur Brechzahl-Anpassung am Austrittsfenster haftet und somit eine Aussendung zulässt.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfungen kontrolliert:

Die Funktion des Verriegelungssystems wird mit einem zylindrischen Prüfkörper geprüft, der dafür ausgelegt ist, die menschliche Haut nachzubilden, und folgende Eigenschaften hat:

- *ein zylindrischer Stab mit einem Außendurchmesser, der die größte Abmessung der Applikator-Bestrahlungsfläche um 40 mm überschreitet, und einer glatten Oberfläche, hergestellt aus einem biegbaren Material mit einer Shore-Härte von höchstens 25;*
- *der Werkstoff muss die optischen Eigenschaften der Haut bezüglich Absorption, Reflexion und Streuung nachbilden, um die OPTISCHE STREUSTRAHLUNG zu beurteilen;*
- *die Oberfläche der zum Nachweis des guten Kontakts verwendeten künstlichen Haut wird nacheinander wie folgt geändert:*
 - *trockene Haut wird nachgebildet, indem die künstliche Haut ohne jegliche Änderung verwendet wird;*
 - *das Vorhandensein von trockenem Schweiß wird durch Anwendung einer Salzlösung von 0,9 g/l auf die Oberfläche der künstlichen Haut und anschließendes Trocknen an der Luft nachgebildet;*
 - *das Vorhandensein von Hauttalg wird durch Auftragen von Vaseline auf die Oberfläche der künstlichen Haut nachgebildet;*

Bei LASERGERÄTEN, die einen Hilfsstoff wie Gel als Kontaktmittel entsprechend der Festlegungen in der Gebrauchsanweisung für den Normalbetrieb nutzen, wird die Prüfung mit und ohne diese Stoff durchgeführt.

Die Reaktionszeit des Verriegelungssystems wird geprüft, indem das Austrittsfenster des LASERGERÄT-Applikators auf den Prüfkörper gesetzt und der Applikator anschließend vom Prüfkörper entfernt wird, worauf die Aussendung der LASERSTRAHLUNG innerhalb einer Zeitspanne von 0,1 s aufhören muss.

Das Austrittsfenster des LASERGERÄT-Applikators wird auf den Prüfkörper gesetzt und gedreht, geneigt und angehoben, um zu prüfen, ob die Sensoren im Verriegelungssystem den GUTEN KONTAKT mit dem Prüfkörper richtig erkennen.

Wenn OPTISCHE STREUSTRAHLUNG vom Zielbereich der Haut auftritt, wird sie durch Anordnen des Applikators in Kontakt mit dem Prüfkörper in verschiedenen Ausrichtungspositionen gemessen. Der Aussendungspegel darf den GSZ der KLASSE 1, wie in IEC 60825-1:2014 für eine Höchstdauer der Aussendung von 10 s festgelegt, nicht überschreiten, es sei denn, das LASERGERÄT ist auf eine kürzere Aussendungsdauer begrenzt.

Falls die Einhaltung der Anforderung dieses Unterabschnitts auf der Funktion einer elektronischen Schaltung beruht, wird das LASERGERÄT nach den Beschreibungen in 201.13.1.101 und 201.13.2.102 weiter geprüft.

201.10.4.103 Filter für LASERSTRAHLUNG in Beobachtungsoptiken

Wenn das ME-GERÄT Beobachtungsoptiken wie Mikroskope oder Endoskope enthält und die Beobachtungsoptiken Strahlung vom Arbeitslaser überträgt, müssen die Beobachtungsoptiken mit einem BEDIENER-SCHUTZFILTER ausgestattet sein.