

	DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57)	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 2009-10-31

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Nicht-Laser-Lichtquellen für die
Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für
kosmetische/ästhetische Zwecke
(IEC 76/403/CDV:2009);
Deutsche Fassung FprEN 60601-2-57:2009**

Medical electrical equipment –

Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use (IEC 76/403/CDV:2009);

German version FprEN 60601-2-57:2009

Appareils électromédicaux –

Partie 2-57: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique (CEI 76/403/CDV:2009);

Version allemande FprEN 60601-2-57:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-08-17 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 73 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 60601-2-57:2009 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke“ (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 76/403/CDV:2009 „Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use“ unverändert in den Entwurf FprEN 60601-2-57:2009 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 diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium K 812 „Elektromedizinische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internet-adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- Prüfungen: in Kursivschrift,

- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der sieben Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

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 in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 165:1986 (zurückgezogen) Derzeit gültig EN 165:2005	–	–	–
EN 12198-1:2000 + A1:2008	–	DIN EN 12198-1:2008-11	–
EN 14255-1:2005	–	DIN EN 14255-1:2005-06	–
EN 14255-2:2005	–	DIN EN 14255-2:2006-03	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2008	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
–	IEC 60878:2003	–	–
EN 60825-1:2007	IEC 60825-1:2007	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05	VDE 0837-1
EN 60947-3:1999 + A1:2001 + A2:2005	IEC 60947-3:1999 + Cor:1999 + A1:2001 + Cor 1:2001 + A2:2005	DIN EN 60947-3 (VDE 0660-107):2006-03	VDE 0660-107
EN 62471:2008	IEC 62471:2006, mod.	DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03	VDE 0837-471
–	ISO 3864-2:2004	DIN ISO 3864-2:2008-07	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 165:2006-09, *Persönlicher Augenschutz – Wörterbuch; Dreisprachige Fassung EN 165:2005*

DIN EN 166:2002-04, *Persönlicher Augenschutz – Anforderungen; Deutsche Fassung EN 166:2001*

DIN EN 12198-1:2008-11, *Sicherheit von Maschinen – Bewertung und Verminderung des Risikos der von Maschinen emittierten Strahlung – Teil 1: Allgemeine Leitsätze; Deutsche Fassung EN 12198-1:2000 + A1:2008*

DIN EN 14255-1:2005-06, *Messung und Beurteilung von personenbezogenen Expositionen gegenüber inkohärenter optischer Strahlung – Teil 1: Von künstlichen Quellen am Arbeitsplatz emittierte ultraviolette Strahlung*; Deutsche Fassung EN 14255-1:2005

DIN EN 14255-2:2006-03, *Messung und Beurteilung von personenbezogenen Expositionen gegenüber inkohärenter optischer Strahlung – Teil 2: Sichtbare und infrarote Strahlung künstlicher Quellen am Arbeitsplatz*; Deutsche Fassung EN 14255-2:2005

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2005

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05, *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2007)*; Deutsche Fassung EN 60825-1:2007

DIN EN 60947-3 (VDE 0660-107):2006-03, *Niederspannungsschaltgeräte – Teil 3: Lastschalter, Trennschalter, Lasttrennschalter und Schalter-Sicherungs-Einheiten (IEC 60947-3:1999 + Corrigendum:1999 + A1:2001 + Corrigendum 1:2001 + A2:2005)*; Deutsche Fassung EN 60947-3:1999 + A1:2001 + A2:2005

DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03, *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 62471:2008

DIN ISO 3864-2:2008-07, *Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Teil 2: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitsschilder zur Anwendung auf Produkten (ISO 3864-2:2004)*

— **Entwurf** —

E DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2009-08

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für
kosmetische/ästhetische Zwecke

Inhalt

	Seite
Auszug aus IEC-Vorwort	2
Einleitung	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	3
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 Begriffe	5
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	7
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	14
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige STRAHLUNG	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	17
201.12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Messgeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	17
201.13 Gefährdende Situationen und Fehlerbedingungen	18
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	18
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	19
201.16 ME-SYSTEME (PEMS)	19
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	19
206 Gebrauchstauglichkeit	19
Anhang AA (informativ) Beschreibung zu den Risikogruppen von LS-Geräten – Begründung	20
Anhang BB (normativ) Expositionsgrenzwerte	22
Anhang CC (informativ) Augenschutz bei LS-Geräten – Begründung	26
Anhang DD (informativ) Tabelle DD.1 – Zusammenfassung der Herstelleranforderungen	28
Anhang EE (informativ) Bildzeichen zur Kennzeichnung	30
Literaturhinweise	31
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	32
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	34

Bilder

Bild 201.1 – Beispiel eines Hinweisschilds für ein Gerät mit mehreren Gefährdungs- Spektralbereichen	13
Bild 201.2 – Warnkennzeichen – Gefahrensymbol	14

Tabellen

Tabelle 201.101 – Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppen von LS-Geräten.....	9
Tabelle 201.102 – Zeitliche Risikogruppen-Kriterien für die Klassifizierung von LS-Geräten	10
Tabelle 201.103 – Geltende Empfangswinkel für die Beurteilung der zugänglichen Emission	10
Tabelle 201.104 – Anforderungen an die Aufschriften von LS-Geräten entsprechend der Risikogruppen-Klassifizierung	13
Tabelle BB.1 – Expositionsgrenzwerte für nichtkohärente optische Strahlung.....	22
Tabelle BB.2 – $S(\lambda)$ [dimensionslos], 200 nm bis 400 nm	24
Tabelle BB.3 – $B(\lambda)$, $R(\lambda)$ [dimensionslos], 300 nm bis 1 400 nm	25
Tabelle EE.1	30

Einleitung

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1 (3. Ausgabe, 2005), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

Die in dieser Norm gestellten Anforderungen sind als einzuhaltende Mindestanforderungen zu verstehen, um ein angemessenes Niveau der Sicherheit und Zuverlässigkeit während des Betriebs und der Anwendung von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen zu erreichen, die für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke vorgesehen sind.

Es wird angenommen, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur zur ordnungsgemäßen Anwendung der Norm beiträgt, sondern zu gegebener Zeit jegliche durch Änderungen in der Praxis oder als Ergebnis der technologischen Entwicklungen erforderlich werdende Überarbeitung fördert. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

Die dritte Ausgabe wurde im Dezember 2005 veröffentlicht.

Diese Anmerkung dient lediglich Überarbeitungszwecken. Sie wird in der endgültigen Veröffentlichung weggelassen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Die vorliegende Internationale Norm betrifft die Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten, die eine oder mehrere Quelle(n) optischer Strahlung im Wellenlängenbereich von 200 nm bis 3 000 nm, mit Ausnahme von Laserstrahlung, enthalten und die dafür vorgesehenen sind, photobiologische Wirkungen in Menschen oder Tieren für Therapie-, Diagnose-, Überwachungszwecke und kosmetische/ästhetische oder veterinärmedizinische Anwendungen zu erzeugen; diese Geräte werden nachfolgend Lichtquellengeräte (LS-Geräte, en: Light Source equipment) genannt.

Diese Norm gilt nicht für Geräte zur Hautbräunung, für Instrumente der Augenheilkunde oder andere Geräte, deren spezielle Sicherheitsprobleme durch entsprechende Internationale Normen behandelt werden, und schließt zur Beleuchtung vorgesehene Geräte aus.

ANMERKUNG 1 Die in dieser Internationalen Norm gestellten Sicherheitsanforderungen betreffen nur Gefährdungen für das Auge und die Haut; Gefährdungen der inneren Gewebe liegen außerhalb des Anwendungsbereiches.

LS-Geräte können eine oder mehrere Quellen optischer Strahlung mit oder ohne Stromversorgung enthalten oder können in ein komplexes System, das optische, elektrische oder mechanische Systeme oder andere Strahlungsquellen enthält, eingebaut sein.

ANMERKUNG 2 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Der vorliegende Teil 2-57 beschreibt die Mindestanforderungen. Die Übereinstimmung mit Teil 2-57 kann zum Erreichen des geforderten Geräte-Sicherheitsniveaus unzureichend sein. Für LS-Geräte können auch andere Sicherheits- oder Leistungsnormen gelten.

ANMERKUNG 3 Die Anhänge AA bis EE wurden zum Zweck der allgemeinen Erklärung und zum Verdeutlichen vieler üblicher Fälle eingefügt. Die Anhänge dürfen jedoch nicht als definitiv oder erschöpfend betrachtet werden.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Die Zielsetzungen dieser Norm sind:

201.1.2.1 Die Festsetzung der Anforderungen an LS-Geräte bezüglich der Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale der optischen Strahlung.

201.1.2.2 Die Festlegung der Anforderungen an den Hersteller, Angaben bereitzustellen und Verfahren aufzustellen, damit angemessene Vorkehrungen getroffen werden können.

201.1.2.3 Das Verschreiben angemessener Warnhinweise für die einzelnen, mit zugänglicher optischer Strahlung vom LS-Gerät verbundenen Gefährdungen in Form von Zeichen, Schildern/Aufschriften und Anweisungen.

201.1.2.4 Die Verminderung der Verletzungsmöglichkeit durch Minimieren unnötig zugänglicher optischer Strahlung; Bereitstellung von Mitteln zur verbesserten Kontrolle der Gefährdungen optischer Strahlung durch Schutzvorkehrungen und zur Unterstützung der sicheren Anwendung des LS-Geräts.

201.1.2.5 Schutz von Personen vor anderen Gefährdungen, die sich aus dem Betrieb und der Anwendung von LS-Geräten ergeben.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

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 Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 6060-1-3 usw.). 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.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 31 aufgeführt

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

Ergänzung:

IEC 62471, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

ISO 3864-2, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 2: Design principles for product safety labels*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 32.

Ergänzung:

201.3.1

EMPFANGSWINKEL

γ

ebener Winkel, innerhalb dessen ein Empfänger auf optische Strahlung anspricht. Der Empfangswinkel kann durch Blenden oder optische Elemente eingestellt werden. Der Empfangswinkel wird manchmal auch Gesichtsfeld genannt

SI-Einheit: Radiant (rad)

201.3.2

WINKELAUSENDEHNUNG

α

Sehwinkel, unter dem die scheinbare Quelle vom Auge des Beobachters oder vom Messpunkt aus erscheint. In diesen Besonderen Festlegungen werden Winkelausdehnungen als die eingeschlossenen vollen Winkel und nicht als Halbwinkel angegeben

SI-Einheit: Radiant (rad)

201.3.3

DAUERBETRIEB

gilt in diesem Normteil für LS-Geräte, die mit ununterbrochener Aussendung optischer Strahlung für eine Dauer von 0,25 s oder mehr bei Wellenlängen zwischen 400 nm und 700 nm und von 10 s bei allen anderen Wellenlängen betrieben werden

201.3.4

NOT-AUS-EINRICHTUNG

Einrichtung, die die Aussendung des LS-Gerätes im Notfall unmittelbar abbrechen soll

201.3.5

EMISSIONSÖFFNUNG (-APERTUR)

Öffnung oder Fenster, durch die bzw. das die optische Strahlung ausgesendet wird

201.3.6

EMISSIONSGRENZWERT

maximal zugängliche Aussendung, die für eine bestimmte Risikogruppe als anwendbar zugelassen ist. Sie beruht auf den Expositionsgrenzwerten innerhalb der für die Risikogruppe spezifischen Expositionsdauer

201.3.7

EXPOSITIONSGRENZWERT

BESTRAHLUNGSGRENZWERT

Höchstniveau der Exposition des Auges oder der Haut, das als sicher betrachtet wird, wie in Tabelle BB.1 wiedergegeben

201.3.8

EXPOSITIONSDAUER

BESTRAHLUNGSDAUER

Dauer eines Impulses, einer Impulsfolge oder einer Daueraussendung optischer Strahlung, die auf den menschlichen oder tierischen Körper während des Betriebs, der Instandhaltung oder der Wartung des LS-Geräts auftritt

201.3.9

ZWECKBESTIMMUNG

Gebrauch eines Produkts während des Betriebs, der Instandhaltung oder der Wartung wie in den vom Hersteller des Geräts bereitgestellten Begleitpapieren beschrieben

201.3.10

LS-GERÄTEAUSGANG

entweder die vom LS-Gerät ausgesendete Strahlungsleistung oder Strahlungsenergie

201.3.11

AUGEN-GEFÄHRDUNGSABSTAND

GEFAHRENABSTAND FÜR DAS AUGE

Entfernung von einer Emissionsöffnung, innerhalb der die projizierte Strahlungsexposition oder Bestrahlungsstärke für eine bestimmte Expositionsdauer den für das Auge geltenden Expositionsgrenzwert überschreitet

201.3.12

OPTISCHE STRAHLUNG

elektromagnetische Strahlung mit Wellenlängen zwischen 100 nm und 1 mm

ANMERKUNG Für die Zwecke dieser Norm wird lediglich optische Strahlung mit Wellenlängen über 200 nm und weniger als 3 000 nm als relevant betrachtet.

201.3.13

IMPULS

zugängliche Emission mit einer Dauer von weniger als 0,25 s im Bereich von 400 nm bis 700 nm und weniger als 10 s bei allen anderen Wellenlängen

201.3.14

GEPULSTE LICHTQUELLE

LS-Geräteeinrichtung, die Energie in Form eines Einzelimpulses oder einer Impulsfolge liefert, wobei von jedem Impuls oder jeder Impulsfolge angenommen wird, dass die Dauer für Wellenlängen im Bereich von 400 nm bis 700 nm weniger als 0,25 s und bei allen anderen Wellenlängen weniger als 10 s beträgt

201.3.15

IMPULSDAUER

Zeitintervall, das zwischen den Halbwerten (50 %) der Spitzenleistung in der ansteigenden und abfallenden Flanke eines Impulses gemessen wird

SI-Einheit: Sekunde (s)

201.3.16

IMPULSINTERVALL

Dauer zwischen dem Ende eines Impulses und dem Beginn des nächsten Impulses, die zwischen den 50%-Punkten der Anstiegs- bzw. Abstiegsflanken gemessen wird

SI-Einheit: Sekunde (s)

201.3.17

IMPULSFOLGE

Reihe von Impulsen, wobei die Gesamtdauer der Impulse in einer Reihe von Impulsen bei einer einzelnen Bestrahlungsfolge 0,25 s für Wellenlängen im Bereich von 400 nm bis 700 nm und 10 s bei allen anderen Wellenlängen nicht überschreitet

201.3.18

BEREITSCHAFTSANZEIGE

optisches oder akustisches Signal, das anzeigt, wenn sich das LS-Gerät im Bereitschaftszustand befindet. Zweck der Bereitschaftsanzeige ist das Aufmerksammachen aller in der Nähe befindlichen Personen auf die Notwendigkeit, Vorkehrungen gegen gefährdende optische Strahlung zu treffen

201.3.19

EINSTELLWERT

LS-GERÄTEAUSGANG, der auf der Behandlungsfläche entsprechend der Einstellung des Bedieners auftreten soll

201.3.20

ERSTER FEHLER

jeder Einzelfehler, der im LS-Gerät auftreten kann, und die direkten Folgen dieses Fehlers

201.3.21

HAUT-GEFÄHRDUNGSABSTAND

GEFAHRENABSTAND FÜR DIE HAUT

Entfernung von einer Emissionsöffnung, innerhalb der die projizierte Strahlungsexposition oder Bestrahlungsstärke für eine bestimmte Expositionsdauer den für die Haut geltenden Expositionsgrenzwert überschreitet

201.3.22

STAND-BY/BETRIEBSBEREITSCHAFT

Stand-by-Zustand: die Stromversorgung (Netz oder Batterie) ist angeschlossen und der Hauptschalter betätigt. Das LS-Gerät kann keine optische Strahlung aussenden, selbst wenn der Steuerschalter betätigt wird

Betriebsbereitschafts-Zustand: das LS-Gerät kann optische Strahlung aussenden, wenn der Steuerschalter betätigt wird

ANMERKUNG Ein Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite **YY** zu finden.

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 mit folgenden Abweichungen:

201.6.1 Allgemeines

Die Klassifizierung wird zum Anzeigen des potenziellen Risikos bezüglich nachteiliger Auswirkungen auf die Gesundheit genutzt.

201.6.100 *Klassifizierungs-Verantwortlichkeiten

Der Hersteller muss die Klassifizierung des LS-Geräts vornehmen, siehe Anhang AA.

Das LS-Gerät muss auf der Grundlage derjenigen Emission zugänglicher optischer Strahlung über den gesamten Bereich der Möglichkeiten während des Betriebs zu jeder Zeit nach der Herstellung klassifiziert werden, die zu der Zuordnung zur höchsten zutreffenden Risikogruppe führt.

ANMERKUNG Die Klassifizierung von LS-Geräten liefert die Grundlage für eine Reihe von Kontrollmaßnahmen, die der Anwender treffen sollte, um das Risiko einer übermäßigen Exposition gegenüber optischer Strahlung zu minimieren.

201.6.101 Klassifizierungsregeln

Für die Klassifizierungsregeln muss die folgende, entsprechend dem zunehmenden Risiko bei einem Abstand von 200 mm zur Emissionsöffnung vorgenommene Einstufung der Risikogruppen angewendet werden. Die Beurteilung muss nach dem in IEC 62471 festgelegten Verfahren durchgeführt werden:

- Freie Gruppe: keine photobiologische Gefährdung
- Risikogruppe 1 – Geringes Risiko: das Risiko ist auf Grund von normalen Verhaltenseinschränkungen bezüglich der Exposition begrenzt;
- Risikogruppe 2 – Mittleres Risiko: das Risiko ist auf Grund von Abwendreaktionen auf sehr helle Lichtquellen begrenzt. Derartige Reflexreaktionen treten jedoch nicht allgemeingültig ein.
- Risikogruppe 3 – Hohes Risiko: das LS-Gerät kann selbst bei flüchtiger oder kurzzeitiger Bestrahlung ein Risiko darstellen.

ANMERKUNG Die Risikogruppen sind in IEC 62471 beschrieben.

201.6.101.1 Klassifizierung von LS-Geräten, die optische Dauerstrichstrahlung aussenden

Freie Gruppe

LS-Geräte, die optische Dauerstrichstrahlung aussenden, müssen der risikofreien Gruppe zugeordnet werden, wenn bei der Beurteilung bezüglich der Zeitkriterien nach Tabelle 201.102 und des Empfangswinkels γ nach Tabelle 201.103 deren zugängliche Emission nicht die Emissionsgrenzwerte in einem der Gefährdungsspektralbereiche nach Tabelle 201.101 überschreitet.

Risikogruppe 1

LS-Geräte, die optische Dauerstrichstrahlung aussenden, müssen der Risikogruppe 1 zugeordnet werden, wenn bei der Beurteilung bezüglich der Zeitkriterien nach Tabelle 201.102 und des Empfangswinkels γ nach Tabelle 201.103 deren zugängliche Emission einen oder mehrere der in Tabelle 201.101 festgelegten Emissionsgrenzwerte für die Freie Gruppe, aber keinen der Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppe 1, in einem der Gefährdungsspektralbereiche nach Tabelle 201.101 überschreitet.

Risikogruppe 2

LS-Geräte, die optische Dauerstrichstrahlung aussenden, müssen der Risikogruppe 2 zugeordnet werden, wenn bei der Beurteilung bezüglich der Zeitkriterien nach Tabelle 201.102 und des Empfangswinkels γ nach Tabelle 201.103 deren zugängliche Emission einen oder mehrere der in Tabelle 201.101 festgelegten Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppe 1, aber keinen der Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppe 2, in einem der Gefährdungsspektralbereiche nach Tabelle 201.101 überschreitet.

Risikogruppe 3

LS-Geräte, die optische Dauerstrichstrahlung aussenden, müssen der Risikogruppe 1 zugeordnet werden, wenn deren zugängliche Emission einen oder mehrere der in Tabelle 201.101 festgelegten Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppe 2 überschreitet.

Tabelle 201.101 – Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppen von LS-Geräten

Gefährdung	Wellenlängenbereich nm	Formelzeichen	Emissionsgrenzwerte			Einheit
			Freie Gruppe	Risikogruppe 1	Risikogruppe 2	
Aktinisches UV	180 bis 400	E_s	0,001	0,003	0,03	$W \cdot m^{-2}$
Nahes UV	315 bis 400	E_{UVA}	10	33	100	$W \cdot m^{-2}$
Blaulicht	300 bis 700	L_B	100	10 000	4 000 000	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
Netzhaut, thermisch	380 bis 1 400	L_R	$28\,000/\alpha$	N/A	$71\,000/\alpha$	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
Netzhaut, thermisch, schwacher visueller Reiz	780 bis 1 400	L_{IR}	$6\,000/\alpha$	N/A	N/A	$W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1}$
IR-Strahlung, Auge	780 bis 3 000	E_{IR}	100	570	3 200	$W \cdot m^{-2}$

ANMERKUNG 1 Die thermischen Netzhaut-Gefährdungen L_R und L_{IR} ändern sich bei längeren Expositionsdauern als 10 s nicht mit der Zeit. Eine Folge dessen ist, dass bei Überschreitung des Emissionsgrenzwertes des LS-Gerätes für eine Expositionsdauer bis zu 10 s das auf Grundlage der L_{IR} -Gefährdung klassifizierte LS-Gerät der Risikogruppe 3 zugeordnet werden sollte. In ähnlicher Weise sollte das auf Grundlage der thermischen Netzhaut-Gefährdung L_R klassifizierte LS-Gerät der Risikogruppe 2 oder gegebenenfalls der Risikogruppe 3 zugeordnet werden, wenn der Emissionsgrenzwert für die Expositionsdauer bis zu 10 s überschritten wird.

ANMERKUNG 2 Die in Tabelle 201.101 angeführte Liste der Gefährdungen bezieht sich auf Augenschädigungen oder Hautschädigungen im UV-Bereich. Eine Hautschädigung kann jedoch im sichtbaren und im IR-Bereich auftreten, z. B. Rötung (Erythem) oder Verbrennung.

ANMERKUNG 3 Eine Netzhautschädigung im Wellenlängenbereich von 780 nm bis 1 400 nm kann durch ausbleibende Abwendreaktionen auf Grund von schwachem visuellem Reiz beeinflusst werden.

201.6.101.2 Klassifizierung von gepulsten LS-Geräten

Bei gepulsten LS-Geräten müssen die Klassifizierungskriterien auf die strengste der Anforderungen für einen Einzelimpuls oder jegliche Impulsgruppe innerhalb der Zeitkriterien des jeweiligen Gefährdungsbereiches nach Tabelle 201.102 angewendet werden. Die Emissionsgrenzwerte für gepulste LS-Geräte müssen nach IEC 62471 berechnet werden.

Freie Gruppe

Gepulste LS-Geräte müssen der risikofreien Gruppe zugeordnet werden, wenn bei der Beurteilung bezüglich der Zeitkriterien nach Tabelle 201.102 und des Empfangswinkels γ nach Tabelle 201.103 deren zugängliche Emission nicht die Emissionsgrenzwerte in einem der Gefährdungs-Spektralbereiche nach Tabelle 201.101 überschreitet.

Risikogruppe 1

Gepulste LS-Geräte müssen der Risikogruppe 1 zugeordnet werden, wenn bei der Beurteilung bezüglich der Zeitkriterien nach Tabelle 201.102 und des Empfangswinkels γ nach Tabelle 201.103 deren zugängliche Emission einen oder mehrere der in Tabelle 201.101 festgelegten Emissionsgrenzwerte für die Freie Gruppe,

aber keinen der Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppe 1, in einem der Gefährdungs-Spektralbereiche nach Tabelle 201.101 überschreitet.

Risikogruppe 2

Gepulste LS-Geräte müssen der Risikogruppe 2 zugeordnet werden, wenn bei der Beurteilung bezüglich der Zeitkriterien nach Tabelle 201.102 und des Empfangswinkels γ nach Tabelle 201.103 deren zugängliche Emission einen oder mehrere der in Tabelle 201.101 festgelegten Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppe 1, aber keinen der Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppe 2, in einem der Gefährdungs-Spektralbereiche nach Tabelle 201.101 überschreitet.

Risikogruppe 3

Gepulste LS-Geräte müssen der Risikogruppe 1 zugeordnet werden, wenn deren zugängliche Emission einen oder mehrere der in Tabelle 201.101 festgelegten Emissionsgrenzwerte für die Risikogruppe 2 überschreitet.

Tabelle 201.102 – Zeitliche Risikogruppen-Kriterien für die Klassifizierung von LS-Geräten

Gefährdung	Wellenlängenbereich nm	Zeit (s)		
		Freie Gruppe	Risikogruppe 1	Risikogruppe 2
Aktinisches UV	200 bis 400	30 000	10 000	1 000
Nahes UV	315 bis 400	1 000	300	100
Blaulicht	300 bis 700	10 000	100	0,25
Netzhaut, thermisch	380 bis 1 400	10	N/A	0,25
Netzhaut, thermisch, schwacher visueller Reiz	780 bis 1 400	10	N/A	N/A
Hornhaut/Linse, IR	780 bis 3 000	1 000	100	10

Tabelle 201.103 – Geltende Empfangswinkel für die Beurteilung der zugänglichen Emission

Gefährdung	Wellenlängenbereich nm	Empfangswinkel γ (rad)		
		Freie Gruppe	Risikogruppe 1	Risikogruppe 2
Aktinisches UV	200 bis 400	1,4	1,4	1,4
Nahes UV	315 bis 400	1,4	1,4	1,4
Blaulicht	300 bis 700	0,11	0,011	0,001 7
Netzhaut, thermisch	380 bis 1 400	0,011	N/A	0,001 7
Netzhaut, thermisch, schwacher visueller Reiz	780 bis 1 400	0,011	N/A	N/A
Hornhaut/Linse, IR	780 bis 3 000	1,4	1,4	1,4

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9 Begleitpapiere

201.7.9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Hersteller von LS-Geräten müssen Anleitungen für den sicheren Betrieb bereitstellen, einschließlich deutlicher Warnhinweise bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen zum Verhindern einer möglichen Exposition gegenüber gefährdender optischer Strahlung.

201.7.9.2.13 Instandhaltung

Ergänzung:

Hersteller von LS-Geräten müssen Anleitungen für die vom Anwender durchzuführende Instandhaltung bereitstellen, einschließlich von Warnhinweisen bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen zum Verhindern einer möglichen Exposition gegenüber gefährdender optischer Strahlung.

201.7.9.2.100 Spezifische Angaben für LS-Geräte

Ergänzung:

201.7.9.2.101 Spezifische Angaben zum Ausgang

Der Hersteller von LS-Geräten muss dem Anwender folgende Angaben bereitstellen:

- spektrale Bestrahlungsstärke oder spektrale Bestrahlung für alle vorgesehenen Konfigurationen des LS-Gerätes;
- maximale Ausgangsleistung der optischen Strahlung für alle vorgesehenen Konfigurationen des LS-Gerätes, gemessen im Behandlungsbereich. Wenn das LS-Gerät dafür ausgelegt ist, eine Behandlung in verschiedenen Behandlungsbereichen zu ermöglichen, müssen diese Parameter für jegliche Behandlungsbereiche angegeben werden;
- Abweichung der Ausgangsleistung vom Mittelwert über die Behandlungsfläche für alle vorgesehenen Konfigurationen des Geräts;
- Augen-Gefährdungsabstand und/oder Haut-Gefährdungsabstand, wenn das LS-Geräte höher als Risikogruppe 1 eingestuft ist.

Bei gepulsten LS-Geräten muss der Hersteller die folgenden zusätzlichen Angaben für alle Betriebseinstellungen des Gerätes in der Gebrauchsanweisung angeben:

- Impulsdauer der Einzelimpulse;
- Dauer einer Impulsfolge;
- Impulsintervall;
- Wiederholfrequenz;
- Anzahl an Impulsen in einer Impulsfolge.

201.7.9.2.102 *Sicherheitsangaben

Der Hersteller des LS-Gerätes muss in der Gebrauchsanweisung folgende Sicherheitsangaben machen:

- Anweisungen für die Installation, Instandhaltung, Kalibrierverfahren und sichere Anwendung, einschließlich deutlicher Warnhinweise bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen zum Verhindern einer möglichen Exposition gegenüber gefährdender Strahlung oder eines Brandrisikos;
- Empfehlungen für die Schulung;
- Lesbare Kopien (Farbe freigestellt) aller erforderlichen Aufschriften und Warnhinweise, die am LS-Gerät angebracht sind;
- eine deutliche Kennzeichnung aller Positionen von Emissionsöffnungen;
- eine Liste der Bedienelemente, Einstellungen und Verfahren für den Betrieb und die Instandhaltung durch den Anwender, einschließlich eines Warnhinweises „Achtung – die Verwendung von anderen Bedienelementen oder Einstellungen bzw. die Durchführung von anderen Verfahren als den hierin festgelegten kann zu einer gefährdenden Strahlungsexposition führen“;
- eine Anmerkung mit der Aussage, dass das LS-Gerät gegenüber unbefugter Benutzung geschützt werden sollte, zum Beispiel durch Abnahme des Schlüssels vom Schlüsselschalter;
- eine Empfehlung bezüglich Augen- und Hautschutz, siehe Anhang CC.

ANMERKUNG 1 Die nationale Gesetzgebung kann weitere Informationen für den Anwender fordern.

ANMERKUNG 2 Eine Anleitung zur Auswahl des Augenschutzes kann in BS 8497:2008 gefunden werden. An dieser Stelle ist zu bemerken, dass ISO eine Internationale Norm zum Augenschutz erarbeiten wird.

ANMERKUNG 3 Der Hersteller sollte einen Warnhinweis bezüglich Brandrisiko geben, wenn das LS-Gerät in Gegenwart entflammbarer Materialien, Lösungen oder Gase oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung verwendet wird. Einige Materialien, z. B. dunkel gefärbte Kleidung oder Baumwolle, wenn mit Sauerstoff gesättigt, können durch beim Normalgebrauch des LS-Geräts erzeugte hohe Temperaturen entzündet werden.

201.7.101 Aufschriften von LS-Geräten

201.7.101.1 Anforderungen bezüglich der Aufschriften

Der Hersteller von LS-Geräten muss die Kennzeichnung der Produkt-Risikogruppe vornehmen. Die Aufschrift muss die Risikogruppennummer und den jeweiligen Wortlaut nach Tabelle 201.104 enthalten.

ANMERKUNG Der Wortlaut der Aufschrift kann durch einen gleichwertigen, dasselbe ausdrückenden ersetzt werden.

Tabelle 201.104 – Anforderungen an die Aufschriften von LS-Geräten entsprechend der Risikogruppen-Klassifizierung

Gefährdung	Freie Gruppe	Risikogruppe 1	Risikogruppe 2	Risikogruppe 3
Aktinisches UV	Nicht erforderlich	ACHTUNG Quelle sendet UV aus	ACHTUNG Quelle sendet UV aus Augen- oder Hautreizung möglich	WARNUNG Quelle sendet UV aus Augen- oder Hautexposition vermeiden
Nahes UV	Nicht erforderlich	ACHTUNG Quelle sendet UV aus	ACHTUNG Quelle sendet UV aus Augen- oder Hautreizung möglich	WARNUNG Quelle sendet UV aus Augen- oder Hautexposition vermeiden
Blaulicht	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich	ACHTUNG Nicht in die Quelle schauen Augenschädigung möglich	WARNUNG Nicht in die Quelle schauen Augenverletzung möglich
Netzhaut, thermisch	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich	ACHTUNG Nicht in die Quelle schauen Augenschädigung möglich	WARNUNG Nicht in die Quelle schauen Augenverletzung möglich
Netzhaut, thermisch, schwacher visueller Reiz	Nicht erforderlich	ACHTUNG Quelle sendet IR aus	ACHTUNG Quelle sendet UV aus Augenreizung möglich	WARNUNG Quelle sendet IR aus Augenexposition vermeiden
Hornhaut/Linse, IR	Nicht erforderlich	ACHTUNG Quelle sendet UV aus Nicht in die Quelle schauen	ACHTUNG Quelle sendet UV aus Nicht in die Quelle schauen	WARNUNG Quelle sendet IR aus Augenexposition vermeiden

Wenn das LS-Gerät optische Strahlung aus mehr als einem gefährlichen Spektralbereich aussendet, muss die Klassifizierung für den restriktivsten Fall vorgenommen werden. Wenn die optische Strahlung in anderen Spektralbereichen die Emissionsgrenzwerte für die Freie Gruppe überschreitet, muss ein entsprechender Warnhinweis auf dem Produkthinweisschild enthalten sein.

ANMERKUNG Zum Beispiel sollte der Hinweistext der Aufschrift für ein auf Grundlage der IR-Netzhautgefährdung als Produkt der Risikogruppe 3 eingestuftes Gerät, das UV entsprechend der Risikogruppe 2 aussendet, die Risikogruppe 3 angeben mit dem entsprechenden Warnhinweis und außerdem den Wortlaut „ACHTUNG ...“ bezüglich UV für die Risikogruppe 2 enthalten, ohne die Risikogruppe 2 explizit zu benennen, wie in Bild 201.1 dargestellt.

Risikogruppe 3
WARNUNG: Quelle sendet IR aus. Augen- oder Hautexposition vermeiden
ACHTUNG: Quelle sendet UV aus. Augen- oder Hautreizung möglich

Bild 201.1 – Beispiel eines Hinweisschilds für ein Gerät mit mehreren Gefährdungs-Spektralbereichen

201.7.101.2 Gestaltung der Produktaufschrift und Angaben auf Aufschriften

Höher als Freie Gruppe eingestufte LS-Geräte müssen ein Hinweisschild (Bild 201.1) und einen Warnhinweis (Bild 201.2) entsprechend den in dieser Norm und in ISO 3864-2 gestellten Anforderungen tragen. Die Aufschriften müssen entsprechend ihres Zwecks dauerhaft, fest angebracht, lesbar und während des Betriebs, der Instandhaltung oder Wartung deutlich erkennbar sein. Sie müssen so angeordnet sein, dass sie ohne Notwendigkeit einer Exposition des Menschen gegenüber optischer Strahlung über den Expositionsgrenzwerten gelesen werden können. Textfeldränder und Bildzeichen müssen schwarz und der Hintergrund muss gelb sein.

Wenn die Größe oder die Gestaltung des Produkts Aufschriften unpraktisch macht, muss die Aufschrift in den Anwenderinformationen enthalten oder auf der Verpackung angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Der direkte Aufdruck oder eine Gravur der entsprechenden Aufschriften auf dem LS-Gerät oder den Bedienfeldern ist vertretbar.

ANMERKUNG 2 Das Hinweisschild kann beliebig groß sein, jedoch muss die Größe die notwendigen Schriftzüge und Umrandung zulassen. Die Mindestbreite jeder Umrandungsabmessung sollte dem 0,06fachen der Länge der kürzeren Seite der Aufschrift entsprechen.



Bild 201.2 – Warnkennzeichen – Gefahrensymbol

[Redaktionelle Anmerkung des Convenors: TC 76 befasst sich derzeit mit den Warnsymbolen. WG 4 wird die Entscheidungen des TC 76 zu den Symbolen in der Endfassung berücksichtigen.]

201.7.101.3 Apertur-Aufschrift

Jedes höher als Freie Gruppe eingestufte LS-Gerät muss eine Aufschrift nahe jeder Apertur, durch die optische Strahlung ausgesendet wird, aufweisen. Das bzw. die Aufschriften müssen folgende Wortlaute enthalten:

OPTISCHE STRAHLUNGSÖFFNUNG
oder
APERTUR FÜR OPTISCHE STRAHLUNG
oder

EXPOSITION VERMEIDEN – DURCH DIESE ÖFFNUNG WIRD OPTISCHE STRAHLUNG AUSGESENDET

201.7.101.4 Strahlungsausgangs(leistung) und Informationen zur Norm

Auf dem Hinweisschild oder in unmittelbarer Nähe auf dem Produkt müssen der Name und das Veröffentlichungsdatum der Norm, nach der das Produkt klassifiziert wurde, angegeben sein. Jedes LS-Gerät muss auf dem Hinweisschild durch Angabe der maximalen Ausgangsleistung der optischen Strahlung, des Impulsdauerbereiches (falls zutreffend) und der ausgesendeten Wellenlänge beschrieben werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.10 Bauelemente und Verdrahtung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.10.4.101 Fußschalter

Jeder fußbetätigte Schalter für die Expositionsregelung muss versenkt/geschirmt sein (mit Schutzkragen), um eine unbeabsichtigte Betätigung zu verhindern. Die zum Betätigen des Schalters erforderliche Kraft darf an keiner Stelle der Betätigungsfläche des Fußschalters weniger als 10 N, eingeleitet über eine Fläche von 625 mm², betragen. Die Kraft sollte 50 N nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Messung der Betätigungskraft kontrolliert:

ANMERKUNG Handgehaltene Teile sind in 8.10.4 der Allgemeinen Festlegungen behandelt.

201.8.11 Netzteile, Bauelemente und Ausführung

Ergänzung:

201.8.11.101 Kühlwasser

Wenn Wasser in elektrischen Geräten zum Kühlen verwendet wird und wo Wasser die Rolle der Basisisolierung vom Netz übernimmt, muss die Leitfähigkeit des Wassers so sein, dass die in 8.9 der Allgemeinen Festlegungen geforderten Werte für den Erdbleitstrom beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht überschritten werden. Der Hersteller muss Angaben zur regelmäßigen Instandhaltung und zu den Messverfahren machen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Messung kontrolliert.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

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:

Ergänzung:

201.10.101 Sperreinrichtung

LS-Geräte der Risikogruppe 3 können mit geeigneten Einrichtungen, z. B. Kontaktsensoren, ausgestattet werden, die die Aussendung optischer Strahlung bei fehlendem Zielgewebe sperren. Wenn derartige Einrichtungen verwendet werden, muss folgende Anforderung eingehalten werden:

Nach Abschluss der Bestrahlung darf das Gerät solange keine optische Strahlung aussenden können bis die Einrichtung wieder aktiviert wurde.

ANMERKUNG LS-Geräte, die für die Behandlung von Hautproblemen verwendet werden, wie Blitzlichtgeräte, können für das Auge gefährlich sein, wenn der Applikator, anstatt ordnungsgemäß auf dem Zielgewebe angeordnet zu sein, auf das Gesicht von Personen gerichtet ist und der Blitz versehentlich ausgelöst wird. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um derartige Situationen zu vermeiden, z. B. indem das Gerät nur freigegeben ist, wenn die Nähe des Ziel-

gewebes mechanisch oder optisch erkannt und verifiziert wird. In diesem Fall kann der Augenschutz des Anwenders nicht notwendig sein.

201.10.102 Schirm

LS-Geräte der Risikogruppe 3 müssen Vorrichtungen enthalten, die verhindern, dass Strahlung aus dem Applikator in eine andere als die für Behandlung vorgesehene Richtung ausgesendet wird, wenn der Applikator in Kontakt mit dem Zielbereich angewendet wird. LS-Geräte können außerdem einen abnehmbaren oder festen Schirm enthalten, der die Exposition des Anwenders gegenüber der von der Zielfläche rückgestreuten Strahlung verhindert.

201.10.103 Gleichmäßigkeit der Ausgangsleistung

Die räumliche Schwankung der Ausgangsleistung des LS-Gerätes über die Behandlungsfläche darf nicht mehr als $\pm 20\%$ des Einstellwertes betragen, wenn das LS-Gerät zur Risikogruppe 3 gehört. Ein Grenzbereich (Randstreifen) mit einer Fläche von 20% der Behandlungsfläche darf bezüglich der Minusabweichung vernachlässigt werden.

ANMERKUNG Im Fall der Kontaktanwendung deckt sich die Behandlungsfläche mit der Ausgangsöffnung (Apertur).

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert: Die Abtastfläche der Messung sollte nicht größer als die übliche Absorptionstiefe der auf dem zu behandelnden Gewebe auftreffenden Wellenlängen sein. Z. B. scheint für VIS- und IR-LS-Geräte ein Sondendurchmesser von 2 mm geeignet.

201.10.104 Bedienelemente und Anzeigen

LS-Geräte der Risikogruppe 3 müssen zum Schutz des Patienten, des Bedieners und anderer Personen Folgendes enthalten:

- a) einen schlüsselbetätigten Hauptschalter. Der Schlüssel muss abnehmbar sein und bei abgenommenem Schlüssel darf keine optische Strahlung zugänglich sein;

ANMERKUNG Im vorliegenden Normteil schließt der Begriff Schlüssel jegliche andere Bedieneinrichtung, wie Magnetkarten, Zahlenkombinationen, Rechnerpasswörter usw., ein.

- b) eine optische oder akustische Bereitschaftsanzeige, die sichtbar oder hörbar sein muss, wenn die Emission der optischen Strahlung nach Betätigung des Bedienschalters möglich ist, damit angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden können;
- c) Anzeigen für optische Strahlung. Zusätzlich zur Bereitschaftsanzeige muss das LS-Gerät mit einer optischen oder akustischen Signaleinrichtung ausgestattet sein, die deutlich angibt, dass die Emission optischer Strahlung stattfindet;

Die Anzeige für die optische Strahlung muss das Stattfinden der Emission anzeigen.

Wenn die Anzeigen optischer Art sind, müssen die Bereitschaftsanzeige und die Strahlungsanzeige durch den vom Hersteller empfohlenen Augenschutz sichtbar sein;

- d) Stand-by/Betriebsbereitschaft-Bedienelement. Das LS-Gerät muss mit einem Stand-by/Betriebsbereitschaft-Bedienelement ausgestattet sein. Dieses Bedienelement muss die Aussendung optischer Strahlung verhindern können.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.