

DIN EN 60601-2-75
(VDE 0750-2-75)
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 2016-11-16

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und
photodynamischen Diagnosegeräten
(IEC 62D/1358/CDV:2016);
Deutsche Fassung prEN 60601-2-75:2016

Medical Electrical Equipment –
 Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
 (IEC 62D/1358/CDV:2016);
 German version prEN 60601-2-75:2016

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique
 (IEC 62D/1358/CDV:2016);
 Version allemande prEN 60601-2-75:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-09-16 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 des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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 57 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 60601-2-75:2016 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten“ (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 62D/1358/CDV:2016 „Medical Electrical Equipment – Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-75:2016 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 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical 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.

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und photodynamischen
Diagnosegeräten**

Inhalt

Seite

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	2
201.2 Normative Verweisungen	3
201.3 Begriffe und Definitionen	4
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Beschriftungen und Unterlagen von ME-GERÄTEN	8
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	10
201.9 Schutz vor mechanischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	10
201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	10
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	11
201.12 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen sowie Schutz vor gefährdenden AUSGANGSSIGNALEN	11
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei ME-GERÄTEN	14
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS)	15
201.15 Bauweise von ME-GERÄTEN	16
201.16 ME-SYSTEME	16
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.18 Medizinisches Softwaresystem	16
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erläuterungen und Begründungen	17
Anhang BB (informativ) Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Schädigungen sowie RISIKOBEWERTUNGS-Richtlinien	21
Literaturhinweise	24
Verzeichnis der in dieser speziellen Norm verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch)	25

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Es gilt Abschnitt 1 der allgemeinen Norm¹⁾ mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese internationale Norm betrifft die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTEN.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausdrücklich nur für ME-GERÄTE oder nur für ME-SYSTEME gelten soll, ist das aus dem Titel und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Falls dies nicht der Fall ist, gilt der betreffende Abschnitt oder Unterabschnitt sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME.

GEFÄHRDUNGEN, die der beabsichtigten physiologischen Funktion von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Rahmen dieser Norm immanent sind, werden nicht von besonderen Anforderungen in dieser Norm abgedeckt, außer in 7.2.13 und 8.4.1 der allgemeinen Norm.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der allgemeinen Norm.

Diese Norm betrifft PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄTE, die für die Linderung von Erkrankungen und Verletzungen oder die Erleichterung bei Behinderungen eingesetzt werden.

Kombinierte Geräte (z. B. Geräte, die zusätzlich mit einer Funktion oder einem Anwendungsteil für die Zielregion ausgestattet sind) müssen ebenfalls die Bestimmungen jeder speziellen Norm, die Anforderungen an die Sicherheit der Zusatzfunktion festlegt, erfüllen.

Diese spezielle Norm gilt nicht für:

- leichte Therapiegeräte, die für den Einsatz in der photothermischen Ablation, Koagulation und Hypothermie vorgesehen sind;
- Laser-Therapiegerät mit geringer Leistung, die nicht für die Verwendung mit einem PHOTSENSIBILISATOR vorgesehen sind;
- Beleuchtungsgeräte, die für die Beobachtung, Überwachung und Diagnose vorgesehen sind, nicht jedoch für die Verwendung mit einem PHOTSENSIBILISATOR.

201.1.2 Zweck

Es gilt Unterabschnitt 1.2 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Zweck dieser speziellen Norm ist die Festlegung von besonderen Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTEN [gemäß der Definition in 201.3.215].

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Alle Ergänzungsnormen sind als zusätzliche Abschnitte zur allgemeinen Norm anzusehen. Soweit sie nicht innerhalb des Texts dieser Norm geändert wurden, gelten alle Ergänzungsnormen für diese spezielle Norm.

¹⁾ Die allgemeinen Normen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

201.1.4 Spezielle Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die speziellen Normen gegebenenfalls die in der allgemeinen Norm und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für die jeweiligen ME-GERÄTE ändern, ersetzen oder aufheben und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer speziellen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm.

Der Kürze wegen wird in dieser speziellen Norm auf IEC 60601-1 als der allgemeinen Norm verwiesen. Ergänzungsnormen werden mit ihrer Dokumentennummer angegeben.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser speziellen Norm entspricht der in der allgemeinen Norm, jedoch mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der allgemeinen Norm), oder sie entspricht der in einer zutreffenden Ergänzungsnorm, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in dieser speziellen Norm auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2; 203.4 in dieser speziellen Norm bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser speziellen Norm vollständig ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser speziellen Norm zusätzlich zu den Anforderungen der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm gilt

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser speziellen Norm geändert wird.

Unterabschnitte, Abbildungen oder Tabellen, die die der allgemeinen Norm ergänzen, sind mit Nummern ab 201.101 versehen. Da jedoch die Definitionen in der allgemeinen Norm von 3.1 bis 3.139 durchnummeriert sind, tragen zusätzliche Definitionen in dieser Norm Nummern ab 201.3.201. Zusätzliche Anhänge werden mit den Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Abbildungen oder Tabellen, die zusätzlich zu denen einer Ergänzungsnorm sind, haben die Nummerierung ab Nummer 20x, 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 allgemeine Norm, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diese spezielle Norm gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es in dieser speziellen Norm keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm unverändert, obwohl er möglicherweise nicht relevant ist. Wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der allgemeinen Norm oder zutreffenden Ergänzungsnorm nicht gelten soll, obwohl er möglicherweise relevant ist, wird in dieser speziellen Norm durch einen entsprechenden Hinweis darauf aufmerksam gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Literaturstellen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 22 angegeben.

Es gilt Abschnitt 2 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LASERPRODUKT handelt, gelten

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

IEC 60601-2-22, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um LS-GERÄTE handelt, gelten

IEC 60601-2-57, *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 62471, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

201.3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in IEC 60601-1 enthaltenen Begriffe und Definitionen mit folgenden Abweichungen:

Anmerkung 1 zum Begriff Ein Index der definierten Begriffe befindet sich ab Seite 23.

Ergänzung:

201.3.201

BLENDENÖFFNUNG

(en: Aperture)

Distale Öffnung des STRAHLEITSYSTEMS.

[Quelle: IEC 60601-2-22, Definition 3.105]

201.3.202

STRAHLEITSYSTEM

(en: beam delivery system)

Optisches System, das die OPTISCHE STRAHLUNG von ihrem Ursprung bis zum ARBEITSBEREICH leitet.

[Quelle: IEC 60601-2-22, Definition 3.106 geändert: „Laserstrahlung“ wurde durch OPTISCHE STRAHLUNG ersetzt]

201.3.203

EINWIRKDAUER

(en: exposure duration)

Auf den menschlichen Körper auftreffende Dauer eines Impulses bzw. einer Serie oder Folge von Impulsen oder einer kontinuierlich emittierten OPTISCHEN STRAHLUNG.

Anmerkung 1 zum Begriff Bei einem Einzelimpuls ist es die Dauer zwischen dem Punkt halber Spitzenleistung auf der aufsteigenden Flanke und dem entsprechenden Punkt auf der abfallenden Flanke. Bei einer Impulsfolge (oder einem Abschnitt von seriellen Impulsen) ist es die Dauer zwischen dem ersten Punkt halber Leistung auf dem vorderen Impuls und dem entsprechenden Punkt auf dem hinteren Impuls.

[Quelle: IEC 60825-1, Definition 3.35]

201.3.204

FLUENZ

(en: fluence)

Quotient der Strahlungsenergie aller auf die Außenfläche einer unendlich kleinen Kugel auftreffenden Strahlung, wobei die Kugel an der durch die Flächen des diametralen Schnittpunkts dieser Kugel gegebenen Stelle liegt.

$$H_{e,o} = \frac{dQ_{e,o}}{dA}$$

SI-Einheit: Joule pro Quadratmeter (J/m²)

[Quelle: Photochem. Photobiol. 2007, 83; 425-432]

201.3.205

BESTRAHLUNGSSTÄRKE

(en: irradiance)

Quotient aus dem Strahlungsfluss Φ , der auf ein den Punkt beinhaltendes Oberflächenelement auftrifft, und der Fläche dA dieses Elements.

$$\frac{d\Phi}{dA}$$

Symbol: E

SI-Einheit: Watt pro Quadratmeter (W/m²)

[Quelle: IEC 60825-1, Definition 3.43]

201.3.206

LASERENERGIE

(en: laser energy)

STRAHLUNGSENERGIE des im ARBEITSBEREICH auftreffenden ARBEITSSTRAHLS.

[Quelle: IEC 60601-2-22, Definition 3.111]

201.3.207

LASERPRODUKT

(en: laser product)

Alle Produkte oder Komponenten-Baugruppen, die einen Laser oder ein Lasersystem darstellen, enthalten oder für deren Einbau vorgesehen sind.

[Quelle: IEC 60825-1, Definition 3.48]

201.3.208

LS-GERÄT

(en: LS equipment)

ME-GERÄT, das eine oder mehrere Quellen OPTISCHER STRAHLUNG im Wellenlängenbereich von 200 nm bis 3000 nm (mit Ausnahme von Laserstrahlung) beinhaltet und das für die Erzeugung von unsichtbaren photo-biologischen Wirkungen bei Menschen oder Tieren für therapeutische, diagnostische überwachende, kosmetische/ästhetische oder veterinärmedizinische Anwendungen vorgesehen ist.

[Quelle: IEC 60601-2-57, Definition 201.3.208]

201.3.209

OPTISCHE STRAHLUNG

(en: optical radiation)

Elektromagnetische Strahlung mit einer Wellenlänge zwischen 100 nm und 1 mm.

[Quelle: IEC 60601-2-57, Definition 3.211]

201.3.210

OPTISCHE STRAHLUNGSANZEIGE

(en: optical radiation indicator)

Sichtbares Mittel, um alle Personen im Bereich des PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTS darauf aufmerksam zu machen, dass sie Vorsichtsmaßnahmen gegen die GEFÄHRDUNG durch OPTISCHE STRAHLUNG treffen sollten.

201.3.211

AUSGANGSSIGNAL

(en: output)

Strahlenleistung oder Strahlenenergie, die von einem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT abgestrahlt wird.

Anmerkung zum Begriff: Zum AUSGANGSSIGNAL gemäß der Definition in dieser Norm gehören die beiden Definitionen LASERLEISTUNG in 60601-2-22 und LS-GERÄTELEISTUNG in 60601-2-57.

201.3.212

AUSGANGSLEISTUNG

(en: output power)

STRAHLUNGSLEISTUNG des ARBEITSSTRAHLS, der auf den ARBEITSBEREICH fällt.

[Quelle: IEC 60601-2-22, Definition 3.114]

201.3.213

PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSE

(en: photodynamic diagnosis)

Diagnose unter Verwendung einer Substanz (Photosensibilisator), die bei Einwirkung von Licht einer spezifischen Wellenlänge Photonen emittiert, welche gezielt eingesetzt werden, um den Kontrast zwischen erkranktem und gesundem Gewebe zu verstärken. Außerdem kann diese photonische Emission zur Überwachung der photodynamische Therapie (PDT-Prozess) benutzt werden.

Anmerkung zum Begriff Die Definition von PHOTODYNAMISCHER DIAGNOSE ist eine andere als von Fluoreszenz-Kontrastdarstellung (FCI). Bei FCI handelt es sich um eine Kontrastanhebung ohne die Verwendung eines PHOTSENSIBILISATORS. Da in dieser Norm nur Geräte behandelt werden, die in Kombination mit PHOTSENSIBILISATOREN benutzt werden, liegt FCI außerhalb des Geltungsbereichs dieser Norm.

201.3.214

PHOTODYMANISCHE THERAPIE

(en: photodynamic therapy)

Therapieform unter Verwendung eines PHOTSENSIBILISATORS, der bei Einwirkung von Licht einer spezifischen Wellenlänge eine photochemische Reaktion bewirkt, die genutzt wird, um eine therapeutische Wirkung zu erzielen.

201.3.215

PHOTODYMANISCHES THERAPIE- UND PHOTODYMANISCHES DIAGNOSEGERÄT

(en: photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment)

ME-GERÄT für die Durchführung der PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE oder PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSE durch Verwendung einer lichtempfindlichen Substanz in Verbindung mit einer Vorrichtung zur Erzeugung von Licht einer bestimmten Wellenlänge.

201.3.216

PHOTSENSIBILISATOR

(en: photosensitizer)

Substanz, bei der unter Einwirkung von Licht einer spezifischen Wellenlänge eine photochemische Reaktion und Photonenemission eintritt.

201.3.217

IMPULSDAUER

(en: pulse duration)

Gemessene Zeitspanne zwischen den Punkten halber Leistung auf der aufsteigenden Flanke und der abfallenden Flanke eines Impulses.

[Quelle: IEC 60825-1, Definition 3.69]

201.3.218

IMPULSWIEDERHOLRATE

(en: pulse repetition rate)

Anzahl der Impulse pro Sekunde einer sich wiederholenden Impulsfolge OPTISCHER STRAHLUNG.

[Quelle: ISO 11145, Definition 3.52]

201.3.219

STRAHLUNGSEINWIRKUNG

(en: radiant exposure)

Quotient aus dQ_e (die STRAHLENENERGIE, die innerhalb einer gegebenen Zeitspanne auf ein den Punkt beinhaltendes Oberflächenelement auftrifft) und der Fläche dA dieses Elements

$$H_e = \frac{dQ_e}{dA}$$

SI-Einheit: Joule pro Quadratmeter (J/m^2)

201.3.220

REAKTIVER SAUERSTOFF

(en: reactive oxigen)

Moleküle, Ionen oder Radikale des Sauerstoffs mit einem ungepaarten Elektron, die dadurch extrem reaktionsfreudig sind.

201.3.221

STAND-BY/BEREITSCHAFT

(en: stand-by/ready)

Betriebsarten bei angeschlossener Netzspannung und eingeschaltetem Hauptschalter, wobei in STAND-BY die OPTISCHE STRAHLUNG selbst bei Betätigung des Auslöseschalters nicht aktiviert werden kann und bei BEREITSCHAFT das PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄT in der Lage ist, das AUSGANGSSIGNAL zu erzeugen, wenn der Auslöseschalter betätigt wird.

[Quelle: IEC 60601-2-22, Definition 3.118 geändert: ersetzt wird „Laser“ durch OPTISCHE STRAHLUNG und „LASER OUTPUT“ durch AUSGANGSSIGNAL]

201.3.222

ARBEITSBEREICH

(en: working area)

Bereich, der mit dem AUSGANGSSIGNAL bestrahlt werden soll.

[Quelle: IEC 60601-2-22, Definition 3.120 geändert: ersetzt wird „WORKING BEAM“ durch AUSGANGSSIGNAL]

201.3.223*

SOLLWELLENLÄNGE

(en: target wavelength)

Wellenlänge, bei der der PHOTOSENSIBILISATOR eine photochemische Reaktion oder Fluoreszenz erzeugt.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die SOLLWELLENLÄNGE wird vom HERSTELLER des PHOTOSENSIBILISATORS üblicherweise zusammen mit der zulässigen Spektralbreite angegeben. Für eingeführte PHOTOSENSIBILISATOREN sind die SOLLWELLENLÄNGE und ihre zulässige Spektralbreite üblicherweise auch in der Literatur veröffentlicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe auch 201.12.4.4.101.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Es gilt Abschnitt 4 der allgemeinen Norm

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 5 der allgemeinen Norm

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 6 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

ANMERKUNG: HERSTELLER von LASERPRODUKTEN sollten die Anforderungen an Klassifizierung und Beschriftung gemäß IEC 60825-1 einhalten. Wenn ein PHOTODYNAMISCHES THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHES DIAGNOSEGERÄT mit einer Laserquelle ausgestattet ist, gilt es nach IEC 60825-1 ebenfalls als LASERPRODUKT.

HERSTELLER von Produkten mit starkem Licht sollten diese Geräte einer Risikogruppe gemäß IEC 62471 zuordnen. LS-GERÄTE für therapeutische und diagnostische Zwecke sollten einer Risikogruppe gemäß IEC 60601-2-57 zugeordnet werden.

201.7 Kennzeichnung, Beschriftungen und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 7 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.2 Kennzeichnung

Ergänzung:

201.7.2.101 Zusätzliche Punkte

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LASERPRODUKT handelt, gilt IEC 60601-2-22, 201.7.2.101.

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LS-GERÄT handelt, gilt IEC 60601-2-57, 201.7.101.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 *Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss ausreichende Anweisungen für die ordnungsgemäße Bedienung beinhalten, einschließlich klarer Warnungen bezüglich der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, um die mögliche Einwirkung gefährlicher OPTISCHER STRAHLUNG zu vermeiden.

In der Gebrauchsanweisung muss das PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄT durch Angabe folgender Informationen (soweit zutreffend) gekennzeichnet werden:

- PHOTSENSIBILISATOR(EN), der/die für die Verwendung mit dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- und PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT vorgesehen ist (sind) sowie der Anregungswellenlängen,
- STRAHLEITSYSTEME, die für die Verwendung mit dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- und PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT vorgesehen sind.

ANMERKUNG 1 Die Angabe „soweit zutreffend“ bedeutet, dass die Anforderung erfüllt werden muss, außer wenn eine spezifische Rechtfertigung für die Nichterfüllung gegeben ist.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang AA.

201.7.9.2.2 Warnungen und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten (soweit zutreffend)

- Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LASERPRODUKT handelt, gilt IEC 60601-2-22, 201.7.9.2.101;
- Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LS-GERÄT handelt, gilt IEC 60601-2-57, 201.7.9.2.101;
- Die Klassifikation des PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTS ist in IEC 60825-1 bzw. in IEC 62471-1 spezifiziert;
- Informationen und Richtlinien für die regelmäßige Kalibrierung des AUSGANGSSIGNALS und der Wellenlänge des ARBEITSSTRAHLS. Zu der Information gehören die Angabe der Messgeräte, der Kalibrierhäufigkeit und alle erforderlichen Erläuterungen zur regelmäßigen Kalibrierung des AUSGANGSSIGNALS und der Wellenlänge des ARBEITSSTRAHLS;
- Einen Hinweis darauf, dass das PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄT vor unbefugter Benutzung geschützt werden muss;

ANMERKUNG: Beispielsweise durch Abziehen eines Schlüssels oder durch eine ähnliche Sicherheitsvorkehrung.

- Spezifizierung des Augenschutzes für den BEDIENER und für den PATIENTEN, einschließlich einer Angabe über die Haltbarkeit des Augenschutzes bei kontinuierlicher Bestrahlung.
- Informationen über GEFÄHRDUNGEN und RISIKEN im Zusammenhang mit der Kombination von PHOTODYNAMISCHEM THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEM DIAGNOSEGERÄT mit PHOTSENSIBILISATOREN;
- Angabe der aus der Nutzung von Kombinationsgeräten resultierenden GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN;
- ein Warnhinweis auf den Zusammenhang zwischen den vom PHOTSENSIBILISATOR angezeigten Bestrahlungsparametern und den Parametereinstellungen am PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT;
- gegebenenfalls eine Spezifizierung des Hautschutzes;
- Einen Hinweis darauf, dass das PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄT nicht benutzt werden darf, wenn die ZWECKBESTIMMUNG oder Indikation der Anwendung des PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTS nicht mit der ZWECKBESTIMMUNG oder Indikation der Anwendung des PHOTSENSIBILISATORS übereinstimmt.

ANMERKUNG 1 Die Angabe „soweit zutreffend“ bedeutet, dass die Anforderung erfüllt werden muss, außer wenn eine spezifische Rechtfertigung für die Nichterfüllung gegeben ist.

ANMERKUNG 2 Siehe 8.4.5.2 von IEC/TR 60825-14 (2004), Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 14: Ein Leitfaden für Benutzer.

ANMERKUNG 3 Der BENUTZER sollte die Gebrauchsanweisung und die relevanten Verschreibungsinformationen des PHOTSENSIBILISATORS bezüglich dessen ZWECKBESTIMMUNG, Indikation, Kontraindikation und Nebenwirkungen zu Rate ziehen.

ANMERKUNG 4 Ein angemessener Augenschutz für den PATIENTEN kann vom Augenschutz für den BENUTZER abweichen.

Ergänzung:

201.7.9.2.5.101 ME-GERÄTE-Beschreibung

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- Charakteristische Leistungsdaten einschließlich u. a. Wellenlänge, IMPULSDAUER, IMPULSWIEDERHOLRATE, AUSGANGSLEISTUNG oder -ENERGIE, ARBEITSBEREICH, EINWIRKDAUER und AUSGANGS-PROFIL;
- maximale AUSGANGSLEISTUNG oder Energie.

201.7.9.2.13 Wartung

Ergänzung:

Die Wartungsanweisung muss eindeutige Warnhinweise bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung der möglichen Einwirkung gefährlicher OPTISCHER STRAHLUNG enthalten.

Ergänzung:

201.7.9.2.101 ZUBEHÖR, Zusatzausstattung und Material

Die Gebrauchsanweisung muss beinhalten:

- eine Beschreibung des am PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT angeschlossenen STRAHLEITSYSTEMS einschließlich der folgenden Kenngrößen:
 - AUSGANGSSIGNAL
 - ARBEITSBEREICH
 - AUSGANGS-Verteilung
 - ZIELEINRICHTUNG FÜR DIE KORREKTE ANWENDUNG
 - KALIBRIERANLEITUNG
- eine Beschreibung des spezifischen Augenschutzes für den PATIENTEN, falls er von dem Augenschutz für den BEDIENER abweicht;
- eine Beschreibung des spezifischen Endotrachealtubus, soweit dies für die ZWECKBESTIMMUNG relevant ist.

201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE

Es gilt Abschnitt 8 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LASERPRODUKT handelt, gilt IEC 60601-2-22, 201.8.

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LS-GERÄT handelt, gilt IEC 60601-2-57, 201.8.

201.9 Schutz vor mechanischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Es gilt Abschnitt 9 der allgemeinen Norm.

201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung

Es gilt Abschnitt 10 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.10.4 Laser und LEDs (Licht-emittierende Dioden)

Ergänzung:

Der HERSTELLER muss die RISIKEN ansprechen, die für die Augen und die Haut des PATIENTEN im Zusammenhang mit der OPTISCHEN STRAHLUNG von PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTEN unter Berücksichtigung der PHOTOSENSIBILISATOR-Akkumulation bestehen. Der HERSTELLER muss entsprechende Warnungen und Regeln für das sichere Verhalten der PATIENTEN festlegen, um die RISIKEN auf ein vertretbares Maß zu reduzieren. Diese Warnungen und Regeln müssen in der Gebrauchsanweisung hinzugefügt werden.

ANMERKUNG Warnungen und Regeln für LEDs sind in IEC 60601-2-57 beschrieben.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LASERPRODUKT handelt, gelten alle Anforderungen von IEC 60601-2-22 mit Ausnahme von 201.10.4a (Fernverriegelungsanschluss) und 201.10.4f (Zielanzeigeeinrichtung).

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LS-GERÄT handelt, gelten alle Anforderungen von IEC 60601-2-57, 201.10 mit Ausnahme von 201.10.103 (AUSGANGSSIGNAL-Gleichförmigkeit).

ANMERKUNG 1 Im Sinne dieser Norm gehört zu „leichter“ Strahlung die OPTISCHE STRAHLUNG entsprechend der Spezifikation in IEC 60825-1.

ANMERKUNG 2 PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄTE werden in Räumen eingesetzt, die als LASER-KONTROLLIERTE BEREICHE bezeichnet werden. In der klinischen Praxis wird das Verriegelungssystem üblicherweise nicht benutzt, weil das medizinische Personal den Behandlungsraum ständig betritt und wieder verlässt.

Die Einhaltung wird durch Befolgung der betreffenden Verfahren in IEC 60825-1 festgestellt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Es gilt Abschnitt 11 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LASERPRODUKT handelt, gilt IEC 60601-2-22, Abschnitt 201.11.

201.12 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen sowie Schutz vor gefährdenden AUSGANGSSIGNALEN

Es gilt Abschnitt 12 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.12.4 Schutz vor gefährlichen AUSGANGSSIGNALEN

201.12.4.2 Anzeige der sicherheitsrelevanten Parameter

Ergänzung:

201.12.4.2.101 Wellenlänge

PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄTE müssen mit einem Mittel zur Anzeige des voreingestellten Werts der Wellenlänge des ARBEITSSTRAHLS ausgestattet sein. Wenn die Wellenlänge

vom HERSTELLER fest vorgegeben und nicht einstellbar ist, sollte die feste Wellenlänge als Beschriftung angegeben sein.

Die Genauigkeit der Daten und Einstellregler für die Wellenlänge muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

201.12.4.2.102 AUSGANGSSIGNAL

PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄTE müssen mit einem Mittel zur Anzeige der voreingestellten Höhe des AUSGANGSSIGNALS des ARBEITSSTRAHLS ausgestattet sein. Wenn das AUSGANGSSIGNAL vom HERSTELLER fest vorgegeben und nicht einstellbar ist, kann das feste AUSGANGSSIGNAL als Beschriftung auf dem Gerät angegeben sein.

Die Genauigkeit der Daten und Einstellregler für das AUSGANGSSIGNAL muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

Die Anzeige muss in SI-Einheiten sein.

201.12.4.2.103 EINWIRKDAUER

PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄTE müssen mit einem Mittel zur Anzeige der voreingestellten Länge der EINWIRKDAUER des ARBEITSSTRAHLS ausgestattet sein. Wenn die EINWIRKDAUER vom HERSTELLER fest vorgegeben und nicht einstellbar ist, muss die feste EINWIRKDAUER als Beschriftung auf dem Gerät angegeben sein.

Die Genauigkeit der Daten und Einstellregler für die EINWIRKDAUER muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

201.12.4.2.104 IMPULSDAUER und IMPULSWIEDERHOLRATE

PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄTE müssen mit einem Mittel zur Anzeige der voreingestellten Werte der IMPULSDAUER und der IMPULSWIEDERHOLRATE des ARBEITSSTRAHLS ausgestattet sein. Wenn die IMPULSDAUER und die IMPULSWIEDERHOLRATE vom HERSTELLER fest vorgegeben und nicht einstellbar sind, müssen die feste IMPULSDAUER und IMPULSWIEDERHOLRATE als Beschriftung auf dem Gerät angegeben sein.

Die Genauigkeit der Daten und Einstellregler für die IMPULSDAUER und IMPULSWIEDERHOLRATE muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

201.12.4.2.105 ARBEITSBEREICH

Wenn der ARBEITSBEREICH elektrisch oder mechanisch, nicht jedoch durch manuelle Verschiebung des STRAHLEITSYSTEMS eingestellt werden kann, müssen PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄTE mit einem Mittel zur Anzeige des voreingestellten ARBEITSBEREICHS des ARBEITSSTRAHLS ausgestattet sein.

Die Genauigkeit der Daten und Einstellregler für den ARBEITSBEREICH muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

201.12.4.2.106 AUSGANGS-Profil

Wenn das Profil des AUSGANGSSIGNALS elektrisch oder mechanisch, nicht jedoch durch manuelle Anordnung des STRAHLEITSYSTEMS eingestellt werden kann, müssen PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHE DIAGNOSEGERÄTE mit einem Mittel zur Anzeige des voreingestellten Profils des AUSGANGSSIGNALS des ARBEITSSTRAHLS ausgestattet sein.

Die Genauigkeit der Daten und Einstellregler für das AUSGANGS-Profil muss in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

201.12.4.3 Versehentliche Anwahl eines zu hohen AUSGANGSSIGNALS

Ergänzung:

Der HERSTELLER muss die RISIKEN ansprechen, die während der ZWECKBESTIMMUNG aus einer falschen Kombination von LICHTERZEUGER und STRAHLELEITSYSTEM entstehen können.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

201.12.4.4 Falsches AUSGANGSSIGNAL

Ergänzung:

201.12.4.4.101 *GENAUIGKEIT der WELLENLÄNGE

Der tatsächliche Wert der Wellenlänge des ARBEITSSTRAHLS darf von dem Einstellwert um nicht mehr abweichen als die Genauigkeitsgrenze, die vom HERSTELLER mit Hilfe des RISIKOMANAGEMENTS anhand der ZWECKBESTIMMUNG festgelegt wurde.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

Der HERSTELLER muss mit Hilfe des RISIKOMANAGEMENTS die spektrale Abweichung der Wellenlänge des ARBEITSSTRAHLS von der SOLLWELLENLÄNGE ermitteln. Falls der HERSTELLER in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE keine anderen Spezifikationen für die spektrale Abweichung der Wellenlänge des ARBEITSSTRAHLS von der SOLLWELLENLÄNGE festlegt, gilt folgendes:

- Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LASERPRODUKT handelt, muss die im ARBEITSBEREICH gemessene Wellenlänge des ARBEITSSTRAHLS innerhalb des Spektralbereichs von ± 3 nm der SOLLWELLENLÄNGE des PHOTSENSIBILISATORS 90% ihrer LEISTUNG haben. Diese Bedingung muss über 95 % der EINWIRKDAUER erfüllt sein.
- Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LS-GERÄT handelt, muss die im ARBEITSBEREICH gemessene Wellenlänge des ARBEITSSTRAHLS innerhalb des Spektralbereichs von ± 10 nm der SOLLWELLENLÄNGE des PHOTSENSIBILISATORS 90 % ihrer LEISTUNG haben. Diese Bedingung muss über 95 % der EINWIRKDAUER erfüllt sein.

Die Kalibrierung des Systems muss in regelmäßigen Abständen anhand der tatsächlichen im ARBEITSBEREICH auftretenden Wellenlänge überprüft werden. Das benutzte Kalibrierverfahren muss in der Gebrauchsanweisung in Übereinstimmung mit dem vierten Punkt in 201.7.9.2.2 dieser Norm beschrieben sein.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Messungen festgestellt.

ANMERKUNG Wenn der HERSTELLER des PHOTSENSIBILISATORS in der Gebrauchsanweisung für den PHOTSENSIBILISATOR eine davon abweichende Spezifikation des PHOTSENSIBILISATORS festlegt, sollte die Wellenlängenspezifikation des HERSTELLERS des PHOTSENSIBILISATORS befolgt werden.

201.12.4.4.102 *AUSGANGSSIGNAL-Regelung

Die im ARBEITSBEREICH gemessene tatsächliche AUSGANGSLEISTUNG darf von dem eingestellten Wert nicht um mehr als ± 20 % abweichen. Bei Geräten, die in Watt kalibriert sind und ein von einer Zeituhr gesteuertes Belichtungssystem besitzen, darf die Energie nicht um mehr als ± 20 % abweichen. Ein elektrischer oder optischer Messwert, der direkt auf das erzeugte AUSGANGSSIGNAL bezogen ist, muss während des Gerätebetriebs überwacht werden. Die Überwachung ist in Intervallen durchzuführen, die kürzer als die Fehlertoleranzzeit sind.

ANMERKUNG Typische Überwachungslösungen beinhalten ein geschlossenes Regelsystem oder ein Steuersystem mit einer optischen und/oder akustischen Warnmeldung bei Toleranzüberschreitung.

Die Kalibrierung des Systems muss in regelmäßigen Abständen anhand des tatsächlich im ARBEITSBEREICH auftretenden AUSGANGSSIGNALS überprüft werden. Das benutzte Kalibrierverfahren muss in der Gebrauchsanweisung in Übereinstimmung mit dem vierten Punkt in 201.7.9.2.2 dieser Norm beschrieben sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

201.12.4.4.103 *EINWIRKDAUER-Regelung

Die im ARBEITSBEREICH gemessene tatsächliche EINWIRKDAUER darf von dem eingestellten Wert nicht um mehr als $\pm 20\%$ abweichen. Bei PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTEN mit manuell geregelter Einwirkdauer müssen die RISIKEN einer unbegrenzten Einwirkung in der Gebrauchsanweisung dokumentiert sein.

ANMERKUNG Abhängig von den RISIKEN sollte die EINWIRKDAUER durch automatisches Abschalten des ARBEITSSTRAHLS nach einer voreingestellten Zeit begrenzt werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

201.12.4.4.104 *Genauigkeit von IMPULSDAUER und IMPULSWIEDERHOLRATE

Die im ARBEITSBEREICH gemessene tatsächliche IMPULSDAUER und IMPULSWIEDERHOLRATE dürfen von dem eingestellten Wert nicht um mehr als $\pm 20\%$ abweichen.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Messungen festgestellt.

201.12.4.4.105 *Genauigkeit von IMPULSDAUER und IMPULSWIEDERHOLRATE

Der tatsächliche ARBEITSBEREICH darf von dem eingestellten Wert nicht um mehr als $\pm 20\%$ abweichen.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und Messungen festgestellt.

201.12.4.4.106 *Genauigkeit des AUSGANGSSIGNAL-Profiles

Der tatsächliche Wert des AUSGANGS-Profiles darf von dem Einstellwert um nicht mehr abweichen als die Genauigkeitsgrenze, die vom HERSTELLER mit Hilfe des RISIKOMANAGEMENTS anhand der ZWECKBESTIMMUNG festgelegt wurde.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

201.12.4.4.107 *Zieleinrichtung

Der HERSTELLER muss eine Zieleinrichtung für die vorgesehene Bestrahlung sowie Informationen über die Genauigkeit der Zieleinrichtung bereitstellen.

Der HERSTELLER muss die RISIKEN in Betracht ziehen, die sich aus der Unsicherheit der Zieleinrichtung ergeben.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

201.12.4.4.108 *Licht-Notabschaltung

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LASERPRODUKT handelt, gilt IEC 60601-2-22, 201.12.4.4.101;

Wenn es sich bei dem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT um ein LS-GERÄT handelt, gilt IEC 60601-2-57, 201.12.4.101;

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 13 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.13.1 Spezifische GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

Ergänzung:

Bei PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTEN müssen unabhängig von deren Geräteklassifikation folgende GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN berücksichtigt werden.

- a) Emission einer AUSGANGSLEISTUNG von mehr als dem Zweifachen des Einstellwerts über eine Zeitspanne von mehr als 100 ms.
- b) Emission gepulster LASERENERGIE, wenn der vorausgegangene Impuls der LASERENERGIE das Zweifache des Einstellwerts übersteigt.
- c) Emission wiederholt gepulster LASERENERGIE, wenn die aufeinander folgenden Impulse der LASERENERGIE das Zweifache des Einstellwerts übersteigen und wenn die Zeitspanne der aufeinander folgenden Emissionen 100 ms übersteigt.
- d) Unbeabsichtigte Auslösung des ARBEITSSTRAHLS.
- e) Ausfall der Abschaltung des ARBEITSSTRAHLS.
- f) Fehlerhafte Kalibrierung der Abstrahlung des STRAHLEITSYSTEMS bei einem PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄT, das eine Einrichtung zur Kalibrierung des tatsächlichen AUSGANGSSIGNALS des Geräts zur tatsächlichen Abstrahlung des STRAHLEITSYSTEMS besitzt.

ANMERKUNG Ein solcher Fehler kann in der Verschlechterung der Integrationskugel auf Grund von Verschmutzung, in der Verschlechterung der Messelektronik, in der Verschlechterung ihrer Kalibrierung oder in der Verschlechterung bzw. Verschmutzung eines Einsatzes in der häufig resterilisierten Integrationskugel liegen.

- g) Beeinträchtigung der Sterilität des STRAHLEITSYSTEMS.
- h) Mangelhafte Integrität der Kalibrierungen auf Grund von Speicherproblemen, von GEFÄHRDUNGEN durch die Software angeschlossener Geräte oder von inkompetentem Service einschließlich Servicemaßnahmen durch Dritte.

201.13.2 ERSTER FEHLER

Ergänzung:

Bei allen PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHEN DIAGNOSEGERÄTEN muss der folgende Zustand eines ERSTEN FEHLERS berücksichtigt werden:

201.13.2.101 *GEFÄHRDUNG durch OPTISCHE STRAHLUNG

Ein PHOTODYNAMISCHES THERAPIE- UND PHOTODYNAMISCHES DIAGNOSEGERÄT muss ein SCHUTZSYSTEM beinhalten, das unabhängig von allen Reglersystemen ist und das bei einem ERSTEN FEHLER alle Abweichungen von den tatsächlichen Parameterwerten in 201.12.4.2.101-106 dieser Norm auf Pegel begrenzt, die vom HERSTELLER mit Hilfe der RISIKOANALYSE festgelegt wurden. Bei Toleranzüberschreitung muss eine optische und akustische Warnung erfolgen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE festgestellt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS)

Es gilt Abschnitt 14 der allgemeinen Norm.

201.15 Bauweise von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 15 der allgemeinen Norm.

201.16 ME-SYSTEME

Es gilt Abschnitt 16 der allgemeinen Norm.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 17 der allgemeinen Norm.

201.18 Medizinisches Softwaresystem

Es gilt Abschnitt 18 der allgemeinen Norm.