

**DIN EN 60601-2-83
(VDE 0750-2-83)****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 11.040.60

Einsprüche bis 2019-01-02

Entwurf**Medizinische elektrische Geräte –****Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch****(IEC 62D/1587/CDV:2018);****Deutsche und Englische Fassung prEN 60601-2-83:2018**

Medical electrical equipment –

Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

(IEC 62D/1587/CDV:2018);

German and English version prEN 60601-2-83:2018

Appareils électromédicaux –

Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile

(IEC 62D/1587/CDV:2018);

Version allemande et anglaise prEN 60601-2-83:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-11-02 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 60 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 60601-2-83:2018 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch“ (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/1587/CDV:2018 „Medical electrical equipment – Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-83:2018 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. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch**

Inhalt

Seite

Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.1.1 Anwendungsbereich	4
201.1.2 Zweck	4
201.1.3 Ergänzungsnormen	4
201.1.4 Besondere Festlegungen	4
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE	8
201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE	8
201.5.9.2.1 *Prüffinger	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.7.1 Allgemeines	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	13
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	16
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	16
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	16
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	16
201.16 ME-SYSTEME	16
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
202 Elektromagnetische Störsignale – Anforderungen und Prüfungen	16
202.8 Anforderungen an die Störfestigkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
206 Gebrauchstauglichkeit	17
206.4 Allgemeine Anforderungen	17
211 Anforderungen für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME zur Verwendung in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	17
211.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	17

	Seite
211.8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	17
Anhänge	19
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichnung für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	20
201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	20
201.C.5 Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung	21
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	23
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	24
AA.1 Allgemeine Erklärung	24
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	24
Anhang BB (informativ) Schutzbrillen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH	27
Literaturhinweise	28
Verzeichnis der definierten Begriffe Deutsch – Englisch	29
Tabellen	
Tabelle 201.101 – EMISSIONSGRENZWERTE für Risikogruppen von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH	9
Tabelle 201.102 – Zeitkriterien für Risikogruppen von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH	9
Tabelle 201.103 – Anzuwendender Empfangswinkel für die Beurteilung der ausgesendeten OPTISCHEN STRAHLUNG von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH	10
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	20
Tabelle 201.C.102 – Geforderte Sicherheitszeichen nach GEFÄHRDUNG und nach Risikogruppe	21
Tabelle 201.C.103 – Gebrauchsanweisung	21
Tabelle 201.C.104 – Geforderte Vorsichtshinweise nach Gefährdung und nach Risikogruppe	22
Tabelle 201.D.1 – Allgemeine Bildzeichen	23
Tabelle 201.D.2 – Sicherheitszeichen	23

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen wurden erarbeitet, um Sicherheitsanforderungen für Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch bereitzustellen, die auf IEC 60601-1 und ihren Ergänzungsnormen beruhen. Diese Geräte sind für den Gebrauch in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen und werden üblicherweise durch einen NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER angewendet, welcher mit dieser Umgebung und den spezifischen Eigenschaften von Lampen vertraut ist. Einige Anforderungen von IEC 60601-1-11 werden geändert, um dieser Art von ME-GERÄTEN und der Umgebung, in der sie angewendet werden, besser gerecht zu werden.

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH bieten eine Lichttherapie durch über das Auge vermittelte photobiologische Wirkungen (die sowohl visuell als auch nicht visuell sein können) und über die Haut vermittelte photobiologische Wirkungen (nur nicht visuell). Mögliche Anwendungen umfassen Schmerzlinderung, Psoriasis-Behandlung (Schuppenflechten-Behandlung), und Behandlung von Winterdepression (jahreszeitlich bedingte Depression (SAD; seasonal affective disorder)).

Diese Besonderen Festlegungen wurden erarbeitet, weil IEC 60601-2-57 [2] nur Geräte mit Lichtquellen abdecken, die Lichttherapie mittels nicht visueller photobiologischer Wirkungen bereitstellen, wodurch eine wichtige Gruppe von Lichtquellengeräten ausgeschlossen wird, welche visuelle photobiologische Wirkungen erzeugen. Außerdem legt IEC 60601-2-57 den Schwerpunkt auf Aspekte der Strahlung und diesbezüglicher Kennzeichnungen, stellt jedoch kaum produktspezifische Anforderungen irgendeiner Art bereit. IEC 60335-2-113 [1] stellt solche spezifischen Anforderungen für Geräte für den Hausgebrauch mit Lichtquellen für Kosmetik und Schönheitspflege bereit, ist jedoch nicht anwendbar auf Geräte für medizinische Zwecke. In diesen Besonderen Festlegungen, IEC 60601-2-83, werden alle Sicherheitsanforderungen für Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch behandelt, und maßgebliche Anforderungen wurden aus [1] und [2] übernommen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen sind anwendbar auf die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, die für den Gebrauch in der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung vorgesehen sind. LICHTTHERAPIEGERÄTE für den Hausgebrauch werden üblicherweise durch NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER angewendet.

Der Anwendungsbereich der vorliegenden Norm schließt alle Lichtquellen außer Laser ein.

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

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen zutreffenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm und in [Abschnitt 201.2](#) dieser speziellen Norm aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 und IEC 60601-1-11 gelten mit den Änderungen in den [Abschnitten 202, 206](#) bzw. 211. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10 und IEC 60601-1-12 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen je nach Zutreffen die in den Allgemeinen Festlegungen, einschließlich der Ergänzungsnormen, enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete ME-GERÄT abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung in einer Besonderen Festlegung hat Vorrang gegenüber den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Ergänzungsnormen werden unter ihrer Dokumentennummer genannt.

¹ Die Allgemeine Festlegung ist IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen entspricht der in den Allgemeinen Festlegungen, jedoch mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), oder 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 diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von **Abschnitt 4** der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-2**, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von **Abschnitt 4** der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-3** usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text des Abschnitts dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen beginnend mit 3.1 nummeriert sind, werden jedoch zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit **201.3.201** nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

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

Wo es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der jeweilige Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm unverändert, obwohl möglicherweise bedeutungslos. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise von Bedeutung, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen werden in den Literaturhinweisen, Seite 29 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

Ergänzung:

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

ISO 3864-1, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6 und IEC 60601-1-11 und die folgenden:

ISO und IEC unterhalten Terminologiedatenbanken zur Verwendung bei der Normungsarbeit unter folgenden Adressen:

- IEC-Wörterbuch: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO-Online-Rechercheplattform: <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Ein Index definierter Begriffe befindet sich auf Seite 30.

201.3.201

* EMPFANGSWINKEL

γ
ebener Winkel, innerhalb dessen ein Empfänger auf OPTISCHE STRAHLUNG anspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Der EMPFANGSWINKEL kann durch Blenden oder optische Elemente eingestellt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der EMPFANGSWINKEL wird manchmal auch Gesichtsfeld genannt.

[QUELLE: IEC 60601-2-57, 201.3.201]

201.3.202

* WINKELAUSSDEHNUNG

α
Sehwinkel, unter dem die Quelle oder scheinbare Quelle vom Auge des Beobachters oder vom Messpunkt aus erscheint

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesen Besonderen Festlegungen werden WINKELAUSSDEHNUNGEN als die eingeschlossenen vollen Winkel und nicht als Halbwinkel angegeben.

[QUELLE: IEC 60601-2-57, 201.3.202]

201.3.203

EMISSIONSÖFFNUNG

Öffnung des LICHTTHERAPIEGERÄTS FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, durch welche die OPTISCHE STRAHLUNG ausgesendet wird

[QUELLE: IEC 60601-2-57, 201.3.204, modifiziert]

201.3.204

EMISSIONSGRENZWERT

maximal zugängliche Strahlung, die für eine bestimmte Risikogruppe zugelassen ist

[QUELLE: IEC 60601-2-57, 201.3.205]

201.3.205

EXPOSITIONSGRENZWERT

höchster Wert der Bestrahlung des Auges oder der Haut, von dem keine nachteiligen biologischen Auswirkungen erwartet werden

[QUELLE: IEC 60601-2-57, 201.3.206, modifiziert – Anmerkung gelöscht]

201.3.206

EXPOSITIONSDAUER

Dauer, während der von einem LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG auf den menschlichen Körper einwirkt

201.3.207

* LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH

ME-GERÄT mit einer oder mehreren Quellen OPTISCHE STRAHLUNG im Wellenlängenbereich von 200 nm bis 3 000 nm, mit Ausnahme von Laserstrahlung, das für die Erzeugung photobiologischer Wirkungen für therapeutische oder diagnostische Anwendungen vorgesehen ist, und welches für den Gebrauch in der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung vorgesehen ist

201.3.208

INTENSIVES PULS-LICHT

periodisch ausgesendete nicht kohärente OPTISCHE STRAHLUNG im Wellenlängenbereich von 500 nm bis 1 200 nm, die für die Erzeugung thermischer Wirkungen auf die Haut vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Periodische Aussendungen stehen nicht im Zusammenhang mit hochfrequenten gepulsten Aussendungen von OPTISCHER STRAHLUNG, jedoch mit sich abwechselnden Perioden mit Aussendungen und Perioden ohne Aussendungen, die üblicherweise im Bereiche von einer bis mehreren Sekunden liegen.

201.3.209

SICHERHEITSABSTAND FÜR DAS AUGE

diejenige Entfernung von einer EMISSIONSÖFFNUNG, in der die Bestrahlungsstärke oder die Bestrahlung für eine gegebene EXPOSITIONSDAUER den geltenden EXPOSITIONSGRENZWERT für das Auge überschreitet

[QUELLE: IEC 60601-2-57, 201.3.210, modifiziert – „gleich . . . ist“ wurde ersetzt durch „überschreitet“]

201.3.210

OPTISCHE STRAHLUNG

elektromagnetische Strahlung mit Wellenlängen zwischen 100 nm und 1 mm

[QUELLE: IEC 60601-2-57, 201.3.211]

201.3.211

SICHERHEITSABSTAND FÜR DIE HAUT

diejenige Entfernung von einer EMISSIONSÖFFNUNG, in der die Bestrahlungsstärke oder die Bestrahlung für eine gegebene EXPOSITIONSDAUER den geltenden EXPOSITIONSGRENZWERT für die Haut überschreitet

[QUELLE: IEC 60601-2-57, 201.3.220, modifiziert – „gleich . . . ist“ wurde ersetzt durch „überschreitet“]

201.3.212

OPTISCHE STÖRSTRAHLUNG

OPTISCHE STRAHLUNG, die unbeabsichtigt von der EMISSIONSÖFFNUNG oder vom behandelten Gewebe ausgesendet wird, einschließlich Streustrahlung, reflektierter Strahlung und Leckstrahlung

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 * WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

Für die Anwendung der vorliegenden Norm wird für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH angenommen, dass sie keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufweisen.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.9 Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE

201.5.9.2 BERÜHRBARE TEILE

201.5.9.2.1 *Prüffinger

Nach dem ersten Absatz wird der folgende Satz hinzugefügt:

Die Prüfung muss mit eingebauter (eingebauten) Lampe(n) durchgeführt werden.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzender Unterabschnitt:

201.6.101 * Schutz gegen OPTISCHE STRAHLUNG

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH müssen auf der Grundlage der ausgesendeten OPTISCHEN STRAHLUNG über den gesamten Bereich ihrer Fähigkeiten unter BESTIMMUNGSGEMÄßEN BEDINGUNGEN und im ERSTEN FEHLERFALL klassifiziert werden.

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH müssen entsprechend dem in IEC 62471 festgelegten Verfahren in einem Abstand von 200 mm von der EMISSIONSÖFFNUNG bewertet werden.

Wenn das LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH eine Hauterkennungsvorrichtung, wie in 201.10.101 festgelegt, aufweist, müssen die in Tabelle 201.101 für aktinisches UV und nahes UV aufgeführten GEFÄHRDUNGEN gelten, wobei die Hauterkennungsvorrichtung ausgeschaltet ist, und die GEFÄHRDUNGEN für Blaulicht, Netzhaut, thermisch, und Hornhaut/Linse, IR, für die eingeschaltete Hauterkennungsvorrichtung gelten müssen. Anderenfalls müssen alle in Tabelle 201.101 aufgeführten Gefährdungen gelten.

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH müssen klassifiziert werden nach:

- Der Freien Gruppe (keine photobiologische Gefährdung), sofern die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG die in Tabelle 201.101 festgelegten EMISSIONSGRENZWERTE für die Freie Gruppe für keine anwendbare GEFÄHRDUNG überschreitet, wenn die Bewertung unter den Bedingungen der Zeitkriterien (EXPOSITIONSDAUERN) nach Tabelle 201.102 und mit dem in Tabelle 201.103 festgelegten EMPFANGSWINKEL erfolgt.
- Risikogruppe 1 (geringes Risiko), sofern die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG einen oder mehrere der EMISSIONSGRENZWERTE für die Freie Gruppe überschreitet und die in Tabelle 201.101 festgelegten EMISSIONSGRENZWERTE für die Risikogruppe 1 für keine anwendbare GEFÄHRDUNG überschreitet, wenn die Bewertung unter den Bedingungen der Zeitkriterien (EXPOSITIONSDAUERN) nach Tabelle 201.102 und mit dem in Tabelle 201.103 festgelegten EMPFANGSWINKEL erfolgt.
- Risikogruppe 2 (mittleres Risiko), sofern die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG einen oder mehrere der EMISSIONSGRENZWERTE für die Risikogruppe 1 überschreitet und die in Tabelle 201.101 festgelegten EMISSIONSGRENZWERTE für die Risikogruppe 2 für keine anwendbare GEFÄHRDUNG überschreitet, wenn die Bewertung unter den Bedingungen der Zeitkriterien (EXPOSITIONSDAUERN) nach Tabelle 201.102 und mit dem in Tabelle 201.103 festgelegten EMPFANGSWINKEL erfolgt.
- Risikogruppe 3 (hohes Risiko), sofern die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG einen oder mehrere der in Tabelle 201.101 festgelegten EMISSIONSGRENZWERTE für die Risikogruppe 2 für eine beliebige GEFÄHRDUNG überschreitet, wobei in diesem Fall eine Hauterkennungsvorrichtung gemäß den Festlegungen in 201.10.101 verwendet werden muss.

ANMERKUNG 1 Die Zeitkriterien sind die höchsten zulässigen EXPOSITIONSDAUERN für die entsprechenden Wellenlängenbereiche, EMISSIONSGRENZWERTE und Risikogruppen.

ANMERKUNG 2 Risikogruppe 3 wird in **IEC 62471** angenommen, wenn keine EMISSIONSGRENZWERTE gelten. Ohne Hauterkennungsvorrichtung werden die bestehenden Risiken als zu hoch für ein ME-GERÄT angesehen, welches für den Gebrauch in der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung vorgesehen ist.

Tabelle 201.101 – EMISSIONSGRENZWERTE für Risikogruppen von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH

Gefährdung ^a	Wellenlängenbereich nm	Formelzeichen ^c	EMISSIONSGRENZWERT			Einheiten
			Freie Gruppe	Risikogruppe 1	Risikogruppe 2	
Aktinisches UV	180 – 400	E_S	0,001	0,003	0,03	W·m ⁻²
Nahes UV	315 – 400	E_{UVA}	10	33	100	W·m ⁻²
Blaulicht	300 – 700	L_B	100	10 000	4 000 000	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
Netzhaut, thermisch	380 – 1 400	L_R	28 000/α ^c	N/A ^d	71 000/α ^c	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
Netzhaut, thermisch, schwacher visueller Reiz ^b	780 – 1 400	L_{IR}	6 000/α ^c	N/A ^d	N/A ^d	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
Hornhaut/Linse, IR	780 – 3 000	E_{IR}	100	570	3 200	W·m ⁻²

^a Die EMISSIONSGRENZWERTE beruhen auf Augen- und Hautschädigungen im UV-Bereich und auf Augenschädigungen in sichtbaren und in IR-Bereichen (Infrarot). Hautschädigungen (z. B. Erythem und Verbrennung) können auch in sichtbaren und IR-Bereichen auftreten, aber Hautschädigungen in diesen Bereichen werden in der vorliegenden Norm nicht behandelt.

^b Im Wellenlängenbereich von 780 nm bis 1 400 nm kann eine Netzhautschädigung durch das Ausbleiben von Abwendungsreaktionen aufgrund des nur schwachen visuellen Reizes beeinflusst werden.

^c Die Strahlungsgrößen sind in **IEC 62471:2006, 4.3**, festgelegt. Die WINKELAUDEHNUNG α ist in **201.3.202** festgelegt.

^d Die thermischen GEFÄHRDUNGEN der Netzhaut L_R und L_{IR} ändern sich bei längerer EXPOSITIONSDAUERN als 10 s nicht mit der Zeit. Bei Überschreitung des EMISSIONSGRENZWERTES L_R der Freien Gruppe (aber nicht der Risikogruppe 2) für EXPOSITIONSDAUERN bis 10 s werden LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH der Risikogruppe 2 zugeordnet. Wenn der EMISSIONSGRENZWERTES L_R der Freien Gruppe für EXPOSITIONSDAUERN bis 10 s überschritten wird, werden LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH der Risikogruppe 3 zugeordnet, und es muss eine Hauterkennungsvorrichtung, wie in **201.10.101** festgelegt, angewendet werden.

Tabelle 201.102 – Zeitkriterien für Risikogruppen von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH

GEFÄHRDUNGEN	Wellenlängenbereich nm	Zeit s		
		Freie Gruppe	Risikogruppe 1	Risikogruppe 2
Aktinisches UV	180 – 400	30 000	10 000	1 000
Nahes UV	315 – 400	1 000	300	100
Blaulicht	300 – 700	10 000	100	0,25
Netzhaut, thermisch	380 – 1 400	10	N/A	0,25
Netzhaut, thermisch, schwacher visueller Reiz	780 – 1 400	10	N/A	N/A
Hornhaut/Linse, IR	780 – 3 000	1 000	100	10

**Tabelle 201.103 – Anzuwendender Empfangswinkel für die Beurteilung der ausgesendeten
OPTISCHEN STRAHLUNG von LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH**

GEFÄHRDUNGEN	Wellenlängenbereich nm	EMPFANGSWINKEL γ		
		ad		
		Freie Gruppe	Risikogruppe 1	Risikogruppe 2
Aktinisches UV	180 – 400	1,4	1,4	1,4
Nahes UV	315 – 400	1,4	1,4	1,4
Blaulicht	300 – 700	0,11	0,011	0,001 7
Netzhaut, thermisch	380 – 1 400	0,011	N/A	0,001 7
Netzhaut, thermisch, schwacher visueller Reiz	780 – 1 400	0,011	N/A	N/A
Hornhaut/Linse, IR	780 – 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:

201.7.1 Allgemeines

201.7.1.2* Lesbarkeit von Aufschriften

Am Ende des zweiten Satzes im zweiten Absatz der Konformitätserklärung wird „1 m“ ersetzt durch „0,33 m“.

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

201.7.2.3 EINSICHTNAHME IN DIE BEGLEITPAPIERE

Ergänzung:

Der Risikogruppe 2 oder Risikogruppe 3 zugeordnete LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH und LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, für welche die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Freie Gruppe für die Gefährdung aktinisches UV, die Gefährdung nahes UV und/oder die GEFÄHRDUNG Hornhaut/Linse, IR, überschreitet, müssen mit dem Sicherheitszeichen ISO 7010-M002 (siehe Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 10) gekennzeichnet werden.

ANMERKUNG Ein Überblick der geforderten Sicherheitszeichen nach GEFÄHRDUNG und nach Risikogruppe ist in Tabelle 201.C.102 angegeben.

201.7.2.13 Physiologische Auswirkungen (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)

Ergänzung:

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, die Naturkautschuklatex enthalten, müssen mit dem Symbol 5.4.5 in ISO 15223-1:2012 (siehe Tabelle 201.D.1, Symbol 10) gekennzeichnet werden. Die Gebrauchsanweisung muss außerdem jegliche Naturkautschuklatex enthaltende Teile ausschließen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.2.13.101 * Aufschriften und Bildzeichen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, bei welchen die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Risikogruppe 1 für die GEFÄHRDUNG Blaulicht überschreitet, müssen mit dem Sicherheitszeichen ISO 7010-W027 (siehe Tabelle 201.D.2, Sicherheitszeichen 102) gekennzeichnet werden.

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, bei welchen die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Freie Gruppe für die GEFÄHRDUNG aktinisches UV, und/oder die GEFÄHRDUNG nahes UV überschreitet, müssen mit dem Sicherheitszeichen 103 nach Tabelle 201.D.2 gekennzeichnet werden.

Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch, bei welchen die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Freie Gruppe für die GEFÄHRDUNG Netzhaut, thermisch, und/oder die GEFÄHRDUNG Hornhaut/Linse, IR, überschreitet, müssen mit dem Sicherheitszeichen 104 nach Tabelle 201.D.2 gekennzeichnet werden.

Der Risikogruppe 2 oder Risikogruppe 3 zugeordnete LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH und LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, für welche die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Freie Gruppe für die GEFÄHRDUNG Hornhaut/Linse, IR, überschreitet, müssen mit dem Sicherheitszeichen 105 nach Tabelle 201.D.2 gekennzeichnet werden.

ANMERKUNG Ein Überblick der geforderten Sicherheitszeichen nach GEFÄHRDUNG und nach Risikogruppe ist in Tabelle 201.C.102 angegeben.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.2.101 * Zusätzliche Warn- und Sicherheitshinweise

Die Gebrauchsanweisung muss Folgendes enthalten:

- a) einen Warnhinweis mit der Aussage: „WARNUNG: Wenn das Netzkabel beschädigt ist, muss es ausgetauscht werden durch [hier Angabe des HERSTELLERNAMENS], eine durch [hier Angabe des HERSTELLERNAMENS] bevollmächtigte Servicestelle oder gleichwertige qualifizierte Personen, um ein Stromschlagrisiko zu vermeiden.“
- b) einen Warnhinweis mit der Aussage: „WARNUNG: Das Gerät im eingeschalteten Zustand nicht unbeaufsichtigt lassen, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.“
- c) einen Warnhinweis mit der Aussage: „WARNUNG: Dieses Gerät ist nicht bestimmt für den Gebrauch durch Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten, oder einem Mangel an Erfahrung und Wissen, sofern diese nicht beaufsichtigt werden oder ihnen Anweisungen hinsichtlich des Gebrauchs des Geräts gegeben wurden, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.“
- d) einen Warnhinweis mit der Aussage: „WARNUNG: Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch durch Kinder bestimmt. Kinder sollten beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.“

Sofern zutreffend muss die Gebrauchsanweisung das Folgende enthalten:

- e) einen Warnhinweis mit der Aussage: „WARNUNG: Wasser und Elektrizität sind eine gefährliche Kombination! Zur Vermeidung eines Stromschlagrisikos,

- das Gerät nicht in feuchten Umgebungen (z. B. im Badezimmer oder in der Nähe einer Dusche oder eines Schwimmbeckens) anwenden;
 - kein Wasser in das Gerät laufen lassen.“
- f) einen Warnhinweis mit der Aussage: „WARNUNG: Überprüfen, ob die am Gerät angegebene Spannung der örtlichen Netzspannung entspricht, bevor das Gerät angeschlossen wird, um das Risiko von Stromschlag oder dauerhafter Schädigung des Geräts zu vermeiden.“
- g) einen Warnhinweis mit der Aussage: „WARNUNG: Wenn die für die Stromversorgung des Geräts verwendete Wandsteckdose mangelhafte Anschlüsse aufweist, erwärmt sich der Stecker des Geräts. Stellen sie sicher, dass der Stecker des Geräts in eine ordnungsgemäß installierte Wandsteckdose eingeführt wird, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.“
- h) einen Vorsichtshinweis mit der Aussage: „VORSICHT: Das Gerät keinen starken Erschütterungen aussetzen, um das Risiko einer Beschädigung der Lampe zu vermeiden.“
- i) einen Vorsichtshinweis mit der Aussage: „VORSICHT: Das Gerät im Fall eines Stromausfalls nach dem Gebrauch immer vom Netz trennen, um das Risiko einer Beschädigung des Geräts zu vermeiden.“

Die Gebrauchsanweisungen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, bei welchen die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Freie Gruppe für die GEFÄHRDUNG aktinisches UV, und/oder die GEFÄHRDUNG nahes UV überschreitet, müssen einen Vorsichtshinweis mit folgender Aussage enthalten: „VORSICHT: Gerät sendet UV-Strahlung aus.“

Die Gebrauchsanweisungen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, bei welchen die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Risikogruppe 1 für die GEFÄHRDUNG aktinisches UV, und/oder die GEFÄHRDUNG nahes UV überschreitet, müssen einen Vorsichtshinweis mit folgender Aussage enthalten: „VORSICHT: Gerät sendet UV-Strahlung aus.“ Reizungen von Augen oder Haut können auftreten.“

Die Gebrauchsanweisungen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, bei welchen die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Risikogruppe 1 für die GEFÄHRDUNG Blaulicht, und/oder die GEFÄHRDUNG Netzhaut, thermisch, überschreitet, müssen einen Vorsichtshinweis mit folgender Aussage enthalten: „VORSICHT: Das von diesem Gerät ausgesendete Licht ist möglicherweise schädlich für die Augen. Nicht in die Lichtquelle blicken.“

Die Gebrauchsanweisungen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, bei welchen die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Freie Gruppe für die Gefährdung Hornhaut/Linse (IR) überschreitet, müssen einen Vorsichtshinweis mit folgender Aussage enthalten: „VORSICHT: Gerät sendet IR-Strahlung aus. Nicht in die Lichtquelle blicken.“

Die Gebrauchsanweisungen für LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH, bei welchen die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG den EMISSIONSGRENZWERT für die Risikogruppe 1 für die GEFÄHRDUNG Hornhaut/Linse, IR, überschreitet, müssen einen Vorsichtshinweis mit folgender Aussage enthalten: „VORSICHT: Von diesem Gerät ausgesendete IR-Strahlung kann zu Reizungen der Augen führen. Nicht in die Lichtquelle blicken.“

ANMERKUNG Ein Überblick der geforderten Vorsichtshinweise nach GEFÄHRDUNG und nach Risikogruppe ist in Tabelle 201.C.104 angegeben.

201.7.9.2.17 * ME-GERÄTE, von denen Strahlung ausgesendet wird

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss für alle vorgesehenen Konfigurationen das Folgende festlegen:

- die Zuordnung zu einer Risikogruppe (siehe auch 201.6.101);
- den Wellenlängenbereich (Spektralbereich) der ausgesendeten OPTISCHE STRAHLUNG ;
- die spektrale Bestrahlungsstärke oder die spektrale Verteilung der Strahlungseinwirkung;

- Die höchste Ausgangsleistung OPTISCHE STRAHLUNG, gemessen im Behandlungsbereich. Wenn das LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH für die Bereitstellung einer Behandlung in verschiedenen Behandlungsbereichen ausgelegt ist, müssen diese Parameter für jeden der Behandlungsbereiche festgelegt werden;
- die größte Abweichung der Ausgangsleistung vom Mittelwert über den Behandlungsbereich;
- den SICHERHEITSABSTAND FÜR DAS AUGE und/oder SICHERHEITSABSTAND FÜR DIE HAUT, wenn das LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH in die Risikogruppe 2 oder Risikogruppe 3 eingeordnet ist.

Der HERSTELLER muss die folgenden Sicherheitsangaben in der Gebrauchsanweisung bereitstellen:

- eine Angabe aller Stellen von EMISSIONSÖFFNUNGEN;
- eine Empfehlung für den Schutz von Augen und Haut für den Bediener und für den Patienten.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.10.101 Hauterkennungsvorrichtung

Ein LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH enthält möglicherweise eine Hauterkennungsvorrichtung, welche die Aussendung gefährlicher OPTISCHER STRAHLUNG bei Abwesenheit des zu behandelnden Hautgewebes verhindert.

ANMERKUNG Die Hauterkennungsvorrichtung dient der Vermeidung von Schädigungen der Augen, wenn die EMISSIONSÖFFNUNG nicht vollständig durch die Haut abgedeckt ist.

Wenn LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH eine Hauterkennungsvorrichtung aufweisen, dann

- a. muss die Hauterkennungsvorrichtung dazu in der Lage sein, zu erkennen, ob ein ausreichender Kontakt mit der menschlichen Haut erreicht ist;
- b. muss die Hauterkennungsvorrichtung die Aussendung gefährlicher OPTISCHER STRAHLUNG vom LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH unterbinden, wenn das zu behandelnde Hautgewebe nicht vorhanden ist und wenn der ausreichende Kontakt mit der Haut verloren geht;
- c. dann darf das LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH nicht dazu in der Lage sein, OPTISCHE STRAHLUNG auszusenden, nachdem die Hauterkennungsvorrichtung den Kontakt mit der Haut verloren hat, bis das LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH erneut durch den BEDIENER eingeschaltet wird.

Wenn eine dauerhafte Betätigung durch den BEDIENER erforderlich ist, um den Einschalt-Zustand zu erhalten (zum Beispiel durch dauerhaftes Drücken eines Einschaltknopfes), muss das LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH die Aussendung aufrecht erhalten, bis der ausreichende Kontakt mit der Haut verloren geht. Während diese dauerhafte Betätigung durch den BEDIENER beibehalten wird, muss jeglicher Verlust eines

ausreichenden Kontakts durch die Hauterkennungs Vorrichtung erkannt werden, und die Aussendung vom LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH muss ausgeschaltet werden.

Das Zeitintervall zwischen einem Verlust des ausreichenden Kontakts mit der Haut und der Deaktivierung der Aussendung von OPTISCHER STRAHLUNG darf 0,1 s nicht überschreiten. Bei LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH mit Aussendung von intensivem Puls-Licht muss die Zeit zwischen einem Verlust des ausreichenden Kontakts mit der Haut und der Deaktivierung von Aussendungen kürzer als das kürzeste Pulsintervall sein. Bei Gasentladungslampen muss die Zeit zwischen einem Verlust des ausreichenden Kontakts und der Deaktivierung von Aussendungen kürzer als ein Pulsintervall sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch die folgenden Prüfungen kontrolliert:

Die Funktionsfähigkeit der Hauterkennungs Vorrichtung wird mit einem zylindrischen Prüfling geprüft, der zur Nachbildung der menschlichen Haut dient und die folgenden Eigenschaften aufweist:

- o ein zylindrischer Stab mit einem Außendurchmesser, der die Höchstmaße der EMISSIONSÖFFNUNG um mindestens 40 mm überschreitet und eine glatte Oberfläche aufweist, gefertigt aus flexiblem Werkstoff mit einer Shore-Härte von höchstens 25;*
- o der Werkstoff muss die optischen Eigenschaften der Haut hinsichtlich der Absorption, Reflexion und Streuung nachbilden, um die OPTISCHE STÖRSTRAHLUNG zu beurteilen;*
- o die Oberfläche der künstlichen Haut, die zum Erkennen des Hautkontakts verwendet wird, wird wie folgt der Reihe nach modifiziert:*
 - trockene Haut wird unter Verwendung der künstlichen Haut ohne jegliche Modifizierung nachgebildet;*
 - das Vorhandensein von getrocknetem Schweiß wird unter Verwendung einer Kochsalzlösung mit 0,9 g/l auf der Oberfläche der künstlichen Haut nachgebildet, die dann luftgetrocknet wird;*
 - das Vorhandensein von Hauttalg wird unter Verwendung von Vaseline auf der Oberfläche der künstlichen Haut nachgebildet.*

Bei Geräten mit Verwendung von Hilfsstoffen, wie z. B. Gel gemäß den Festlegungen in der Gebrauchsanweisung als Kontaktmittel für den bestimmungsgemäßen Gebrauch, muss die Prüfung mit und ohne diesen Stoff durchgeführt werden.

Die Reaktionszeit der Hauterkennungs Vorrichtung wird geprüft, indem die EMISSIONSÖFFNUNG auf dem Prüfling angeordnet wird, die EMISSIONSÖFFNUNG darauf folgend vom Prüfling entfernt wird und die Aussendung OPTISCHER STRAHLUNG innerhalb von 0,1 s beendet werden muss. Bei gepulsten Systemen muss die Aussendung innerhalb des kürzesten Pulsintervalls beendet werden. Bei Gasentladungslampen muss die Aussendung innerhalb eines Pulsintervalls beendet werden.

Die EMISSIONSÖFFNUNG muss auf dem Prüfling angeordnet werden und rotiert, gekippt und angehoben werden, um zu überprüfen, ob die Sensoren in der Hauterkennungs Vorrichtung den ausreichenden Kontakt mit dem Prüfling ordnungsgemäß erkennen.

Wenn eine OPTISCHE STÖRSTRAHLUNG von der behandelten Haut auftritt, muss diese gemessen werden, indem die EMISSIONSÖFFNUNG in abwechselnden Positionen hinsichtlich der Ausrichtung in Kontakt mit dem Prüfling angeordnet wird. Die ausgesendete OPTISCHE STRAHLUNG darf die EMISSIONSGRENZWERTE der Freien Gruppe nicht überschreiten.

201.10.102 Rückmeldung der Hauterkennung

Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch, die eine Hauterkennungs Vorrichtung aufweisen, müssen ein sichtbares, hörbares oder fühlbares Signal ausgeben, wenn die Vorrichtung einen ausreichenden Kontakt mit der Haut erkennt und das LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH zum Aussenden OPTISCHER STRAHLUNG aktiviert.

Wenn ein fühlbares Signal verwendet wird, muss sich die Anzeige eines ausreichenden Kontakts vom Gefühl eines Drucks auf der Haut unterscheiden.

BEISPIEL Ein akzeptables fühlbares Signal ist eine Schwingung.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

201.10.103 Mittel zur Beurteilung der Stärke der Hautpigmentierung

LICHTTHERAPIEGERÄTEN FÜR DEN HAUSGEBRAUCH mit Aussendung INTENSIVEN PULS-LICHTS über dem EXPOSITIONSGRENZWERT für eine Gefährdung der Haut, wie in IEC 62471:2006, 4.3.8, festgelegt, müssen Mittel aufweisen, um die Stärke der Hautpigmentierung zu beurteilen und Mittel zum Einstellen der Ausgangsleistung passend für die Stärke der Hautpigmentierung, so dass eine Schädigung des Körpergewebes vermieden wird.

Als Mittel zur Beurteilung der Stärke der Hautpigmentierung darf eine Farbtafel Verwendung finden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.10.104 Schutzmaßnahmen

Der HERSTELLER darf dem LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH eine Schutzbrille beilegen. Sofern zutreffend, sollten die Empfehlungen von Anhang BB berücksichtigt werden.

Wenn der HERSTELLER es für zwingend erachtet, dass der PATIENT und/oder der BEDIENER eine Schutzbrille tragen, müssen solche Schutzbrillen dem LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH beigelegt werden, muss das Sicherheitszeichen ISO 7010-M007 (siehe Tabelle 201.D.2, Sicherheitszeichen 106) am LICHTTHERAPIEGERÄT FÜR DEN HAUSGEBRAUCH angebracht werden und die Gebrauchsanweisungen müssen zweckmäßige Warnhinweise und Anweisungen enthalten.

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH dürfen zusätzlich ein Schutzschild aufweisen, das den BEDIENER vor der Exposition gegenüber STRAHLUNG schützt, die vom behandelten Bereich gestreut wird.

201.10.105 * Flackerndes Licht und Blitzlicht

Sofern zutreffend, muss der HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENTPROZESS auf die RISIKEN im Zusammenhang mit ausgesendeter sichtbarer OPTISCHER STRAHLUNG und OPTISCHER STÖRSTRAHLUNG eingehen, welche im Bereich von 3 Hz bis 70 Hz (einschließlich) flackern oder blitzen, insbesondere hinsichtlich epileptischer Anfälle.

Die Modulationstiefe von ausgesendeter sichtbarer OPTISCHER STRAHLUNG, die flackert oder blitzt, sollte im Frequenzbereich von 3 Hz bis 50 Hz (einschließlich) 1 % und im Frequenzbereich von 50 Hz bis 70 Hz (einschließlich) 5 % nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Siehe IEEE 1789 [3], Verweisungen [4] und [5], und Buch [6] für weiterführende Informationen zu potentiell nachteiligen Auswirkungen, die sich aus der Modulation sichtbaren Lichts ergeben, und für empfohlene Vorgehensweisen.

ANMERKUNG 2 Die Modulationstiefe von flackerndem oder blitzendem Licht ist definiert als $M = (L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\max} + L_{\min})$, wobei $L_{\min}$ und $L_{\max}$ die geringste bzw. größte Leuchtdichte bzw. Lichtausgangsleistungen sind.

Sofern zutreffend, muss der HERSTELLER im RISIKOMANAGEMENTPROZESS auch auf die RISIKEN im Zusammenhang mit ausgesendeter sichtbarer OPTISCHER STRAHLUNG eingehen, welche im Frequenzbereich von 70 Hz bis 120 Hz (einschließlich) flackern oder blitzen und/oder als paarweise Blitze mit Startzeiten zwischen 15 ms und 330 ms Abstand zueinander auftreten.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und, sofern zutreffend, durch Messung der ausgesendeten OPTISCHEN STRAHLUNG mit einer Abtastfrequenz von mindestens 5 Hz, und durch Berechnung der Modulationstiefe, ausgenommen Umgebungslicht, geprüft.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.3 Mechanische Festigkeit

201.15.3.3 Schlagprüfung

Am Ende des fünften Absatzes der Konformitätserklärung wird der folgende Satz hinzugefügt:

Die Prüfung wird auch nicht auf die berührbare Oberfläche der Lampe angewendet.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 Elektromagnetische Störsignale – Anforderungen und Prüfungen

Es gilt IEC 60601-1-2:2014 mit folgenden Abweichungen:

202.8 Anforderungen an die Störfestigkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

202.8.1 Allgemeines

Ergänzender Unterabschnitt:

202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

LICHTTHERAPIEGERÄTE FÜR DEN HAUSGEBRAUCH müssen gemäß den Anforderungen für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG geprüft werden.