

	DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41)	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 11.040.30; 11.040.55; 29.140.40 Einsprüche bis 2007-05-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2001-11 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 62D/578/CD:2006) Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis (IEC 62D/578/CD:2006) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 87 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/578/CD:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Dieser Norm-Entwurf wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, 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 siebzehn 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 der Konjunktiv „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-Richtlinien, 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,
- „soll“, 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2001-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Norm-Inhalt wurde an die Struktur der IEC 60601-1:2005, 3. Ausgabe angepasst:
- b) der Norm-Inhalt wurde einer technischen Überprüfung unterzogen und dem neuesten Stand der Technik angepasst.

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.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60598-2-1:1979 + A1:1987	DIN VDE 0711-201 (VDE 0711-201):1991-09	VDE 0711-201
EN 60598-2-4:1997	IEC 60598-2-4:1997	DIN EN 60598-2-4 (VDE 0711-2-4):1998-05	VDE 0711-2-4
EN 60598-2-18:1994	IEC 60598-2-18:1993	DIN EN 60598-2-18 (VDE 0711-218):1996-03	VDE 0711-218
EN 60598-2-22:1998 + Corr.:1999 + A1:2003	IEC 60598-2-22:1997, mod. + A1:2002	DIN EN 60598-2-22: VDE 0711-2-22:2003-06	VDE 0711-2-22
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-XX	VDE 0750-1
prEN 60601-1-3:2006	IEC 62B/643/CDV:2006	E DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2007-03	VDE 0750-1-3
prEN 60601-1-8:2006	IEC 62A/519/CDV:2006	E DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2007-02	VDE 0750-1-8
EN ISO 9680:1996	ISO 9680:1993	DIN EN ISO 9680:1996-05	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN VDE 0711-201 (VDE 0711-201), *Leuchten – Teil 2: Besondere Anforderungen – Hauptabschnitt Eins: Ortsfeste Leuchten für allgemeine Zwecke.*

DIN EN 60598-2-4 (VDE 0711-2-4):1998-05, *Leuchten – Teil 2: Besondere Anforderungen – Hauptabschnitt 4: Ortsveränderliche Leuchten für allgemeine Zwecke (IEC 60598-2-4:1997); Deutsche Fassung EN 60598-2-4:1997.*

DIN EN 60598-2-22 (VDE 0711-2-22), *Leuchten – Teil 2-22: Besondere Anforderungen; Leuchten für Notbeleuchtung.*

DIN EN 60598-2-18 (VDE 0711-218), *Leuchten – Teil 2: Besondere Anforderungen; Hauptabschnitt 18: Leuchten für Schwimmbecken und ähnliche Anwendungen.*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und für wesentliche Leistungsmerkmale.*

E DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntgengeräten.*

E DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Systemen.*

DIN EN ISO 9680; *Zahnärztliche Ausrüstung – Zahnärztliche Behandlungsleuchte.*

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten

Inhalt

	Seite
Auszug aus dem IEC-Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen.....	7
201.1 Anwendungsbereich.....	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	8
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	12
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	12
201.8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNG von ME-GERÄTEN	14
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	17
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	31
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	31
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN	31
201.16 ME-SYSTEME	32
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	32
Anhang AA (informativ) Erklärungen und Begründungen für besondere Abschnitte.....	33
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	35
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	36
Bilder	
Bild 101 – Beispiele für Spannungsversorgungen für OPERATIONSLEUCHTEN.....	9
Bild 102 – Prüfungen zum Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS	15
Bild 103 – Prüfung der leichten Beweglichkeit	17
Bild 104 – Lichtverteilung	21
Bild 105 – Messung der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE.....	22
Bild 106 – Messung des LEUCHTFELDDURCHMESSERS und Durchmesser bei 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE.....	23
Bild 107 – Beleuchtungsstärke-Messung mit einem Schatter (Abmessungen in mm)	23
Bild 108 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern (Abmessungen in mm).....	24
Bild 109 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen	25

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

	Seite
Bild 110 – Tubus für Beleuchtungsstärke-Messung	26
Bild 111 – Detaildarstellung der inneren Oberfläche des Tubus (Beispiel)	26
Bild 112 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Wundhöhle, mit einem Schatter (Abmessungen in mm).....	27
Bild 113 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Wundhöhle, mit zwei Schattern (Abmessungen in mm).....	27
Bild 114 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Wundhöhle, mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen (Abmessungen in mm)	28
Bild 115 – Messung der AUSLEUCHTUNGSTIEFE (Abmessungen in mm).....	29
Tabellen	
Tabelle 101 – Klassifizierung von OPERATIONS- und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN.....	11
Tabelle 102 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, die wahrscheinlich berührt werden.....	18

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN. Sie ändert und ergänzt IEC 600601-1:2005 (3. Ausgabe 2005), hier als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen mit dem Titel „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Dieser Normentwurf gilt für die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN, im folgenden als ME-GERÄT bezeichnet.

^{N1)}*Diese Norm gilt nicht für:

- Kopfleuchten,
- Endoskope, Laparoskope und ihre Lichtquellen, die in IEC 60601-2-18 behandelt werden,
- Leuchten für die Zahnbehandlung, die in ISO 9680 behandelt werden,
- Leuchten für die Allgemeinbeleuchtung, die in IEC 60598-2-1 und IEC 60598-2-4 behandelt werden,
- Leuchten für therapeutische Zwecke,
- Leuchten für spezielle Zwecke mit unterschiedlichen Bedingungen für den Einsatz wie UV-Leuchten zur dermatologischen Diagnose, Spaltleuchten für die Ophthalmologie, Leuchten für chirurgische Mikroskope und Leuchten für chirurgische Navigationssysteme,
- Leuchten in Verbindung mit chirurgischen Instrumenten,
- Leuchten für die Notbeleuchtung, die in IEC 60598-2-22 behandelt werden.

ANMERKUNG Siehe auch Absatz 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Norm kann auch auf OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN angewendet werden, die für den Ausgleich oder die Erleichterung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN, wie unter 201.3.106, 201.3.107 und 201.3.108 definiert, festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die in Frage kommenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Absatz 2 dieser Besonderen Festlegungen aufgelistet sind.

IEC 60601-1-3, *General requirement for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-8, *General requirement, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipments and medical electrical systems*

^{N1)} Nationale Fußnote: Die Begründung hierfür ist im Anhang AA.1 zu finden.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In den Reihe IEC 60601 dürfen in den Besondere Festlegungen Anforderungen, die in dieser Norm enthalten sind, geändert, ersetzt oder gestrichen werden, wenn es für die betroffenen ME-GERÄTE angebracht ist, auch können andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzugefügt werden.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

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

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen der Allgemeinen Festlegungen mit dem Vorsatz „201“ überein. (Z. B. entspricht 210.1 in dieser Norm dem Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen). In der jeweiligen Ergänzungsnorm wird dies mit dem Vorsatz „20x“ gekennzeichnet, wobei x für die letzte Ziffer der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. entspricht 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der 60601-1-3 der Ergänzungsnorm, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt 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 und Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte und Bilder, 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 Ergänzungsnormen und die 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 unverändert, obwohl möglicherweise nicht zutreffend. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise zutreffend, nicht angewendet werden soll, wird ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen angegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweise sind in den Literaturhinweisen beginnend auf Seite 4 gelistet.

Absatz 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.3 Begriffe

Für den Zweck dieses Dokuments gelten die Begriffe der IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Eine Liste der definierten Begriffe beginnt auf Seite 35.

Ergänzung:

201.3.8

ANWENDUNGSTEIL

Ergänzung:

ANMERKUNG Eine OPERATIONSLEUCHTE oder UNTERSUCHUNGSLEUCHTE besitzt kein ANWENDUNGSTEIL, es sei denn, es ist für diesen Zweck vorgesehen.

201.3.63

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

Ersatz:

ELEKTRISCHES GERÄT mit einem oder mehreren Anschlüssen an ein bestimmtes oder mehrere bestimmte VERSORGUNGSNETZE, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des PATIENTEN unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem PATIENTEN steht und/oder Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt.

Ergänzung:

Siehe Bild 101 das ein mögliches VERSORGUNGSNETZ für die OPERATIONSLEUCHTE beschreibt.

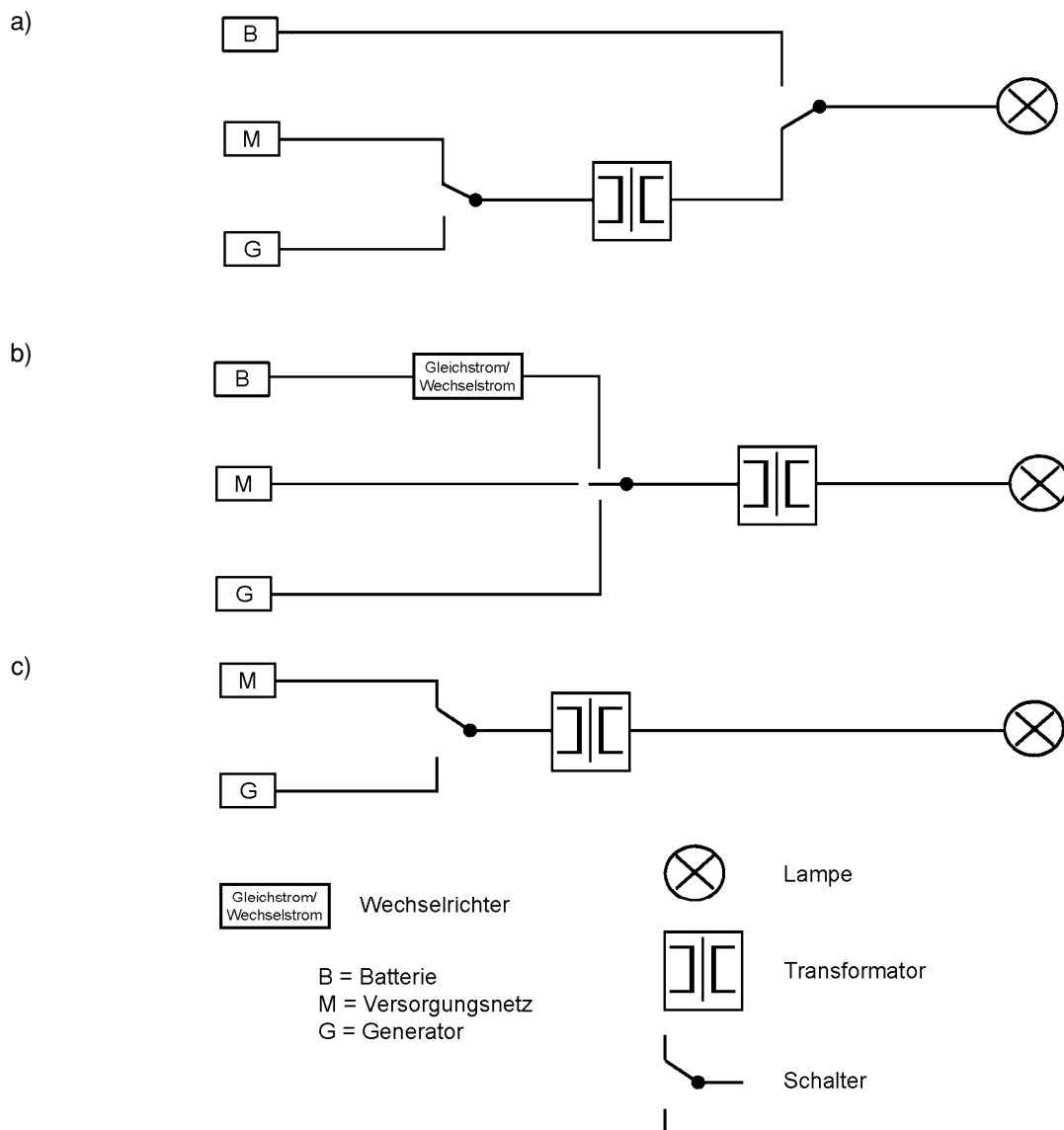


Bild 101 – Beispiele für Spannungsversorgungen für OPERATIONSLEUCHTEN

201.3.101

ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE (E_c)

Beleuchtungsstärke in einem Abstand d (festgelegt durch den Hersteller) von der Lichtaustrittsfläche des GERÄTS im LEUCHTFELDZENTRUM (LFC) ohne jegliche Abschattung

201.3.102

AUSLEUCHTUNGSTIEFE

Arbeitsbereich um den Abstand d (festgelegt durch den Hersteller) unterhalb der Lichtaustrittsfläche des GERÄTS, innerhalb dessen die Beleuchtungsstärke mindestens 20 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE (E_c) beträgt

201.3.103

***N²) ERSTFEHLERSICHER**

Fähigkeit des GERÄTS, auch im Falle eines ERSTEN FEHLERS eine Mindestbeleuchtungsstärke zu liefern und auf das Operationsfeld ausgerichtet werden zu können

201.3.104

LEUCHTFELDZENTRUM (LFC)

Ort der höchsten Beleuchtungsstärke im Leuchtfeld (beleuchtete Fläche). Er ist der Bezugspunkt für die Messungen von Leuchtfeldgröße und Lichtverteilung

201.3.105

LEUCHTFELDDURCHMESSER (d_{10})

Durchmesser eines Kreises um das LEUCHTFELDZENTRUM (Ort der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE), auf dem die Beleuchtungsstärke 10 % von E_c beträgt

201.3.106

UNTERSUCHUNGSLEUCHTE

Leuchte in der PATIENTENUMGEBUNG für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung, die im Falle eines Lichtausfalls ohne GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN abgebrochen werden könnte. Sie ist nicht zur Verwendung in Operationsräumen vorgesehen. Siehe Tabelle 101

201.3.107

GROSSE OPERATIONSLEUCHTE

Einzelleuchte in der PATIENTENUMGEBUNG für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN, die ERSTFEHLERSICHER ist und die eine angemessene ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE erzeugt. Sie ist zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose sowie zum Einsatz in Operationsräumen vorgesehen. Siehe Tabelle 101

201.3.108

KLEINE OPERATIONSLEUCHTE (BEHANDLUNGSLEUCHTE)

Einzelleuchte in der PATIENTENUMGEBUNG für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN, die eine angemessene ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE erzeugt. Sie ist in Operationsräumen für Diagnose und Behandlung vorgesehen, die im Falle eines Lichtausfalls ohne GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN abgebrochen werden kann. Siehe Tabelle 101

N³) 201.3.110

SCHATTIGKEIT

Fähigkeit des GERÄTS, die Auswirkung von Schatten im Leuchtfeld zu minimieren, die durch eine partielle Abdeckung des emittierten Lichtes durch den ANWENDER verursacht werden

N²) Nationale Fußnote: Die Begründung hierfür ist im Anhang AA.2 zu finden.

N³) Nationale Fußnote: Der Begriff 201.3.109 fehlt, die Nummerierung wird in der nächsten Ausgabe angepasst.

201.3.111

N⁴⁾ Abnehmbarer Handgriff

Einrichtung, das dazu beabsichtigt ist die Position festzulegen und die Leuchte zu justieren, das vom ME-GERÄT abgenommen werden kann. Der abnehmbare Handgriff kann sterilisiert werden um unter antiseptischen Bedingungen eingesetzt werden zu können.

201.3.112

OPERATIONSLEUCHTE

ein Grundbegriff, der bei den Begriffen KLEINE OPERATIONSLEUCHTE, GROSSE OPERATIONSLEUCHTE und OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM Anwendung findet. Siehe Tabelle 101

201.3.113

OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM

eine Kombination von mehreren OPERATIONSLEUCHTEN um den Körper des PATIENTEN lokal zu beleuchten. Es ist ERSTFEHLERSICHER und erzeugt eine angemessene ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE. Es ist zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose sowie zum Einsatz in Operationsräumen vorgesehen. Siehe Tabelle 101

Beispiel: Eine nachgewiesenermaßen ERSTFEHLERSICHERE Kombination von zwei oder mehr BEHANDLUNGSLEUCHTEN ist ein OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM.

Anmerkung Dieses OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM ist kein System im Sinne von Abschnitt 16 (ME-SYSTEME)

Tabelle 101 – Klassifizierung von OPERATIONS- und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN

Anforderung	Abschnitt	Art der Leuchte		
		UNTERSUCHUNGS- LEUCHTEN	OPERATIONSLEUCHTEN	
			Klein (Behandlung)	Groß und Systeme
Geräte-Einteilung	201.6	Keine Anforderung	SCHUTZKLASSE I oder II mit PA-Anschluss ^a	SCHUTZKLASSE I oder II mit PA-Anschluss ^a
ERSTFEHLERSICHER	201.3.103	Nein	Nein	Ja
Anästhesie (vorgesehener Einsatz)		Lokal	Lokal/allgemein	Lokal/allgemein
Vorgesehener Installationsort		Untersuchungsraum	Operationsraum	Operationsraum
Abnehmbarer Handgriff (Standard)		Nein	Ja	Ja
ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE (E_c)	201.12.1.102.1.1 a)	Keine Anforderung	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$
LEUCHTFELDDURCHMESSER (d_{10})	201.12.1.102.1.1 b)	Keine Anforderung	Ja ^b	Ja ^b
Lichtverteilung	201.12.1.102.1.1 b)	Keine Anforderung	Ja ^c	Ja ^c
SCHATTIGKEIT	201.12.1.102.1.1 c)	Keine Anforderung	Ja ^d	Ja ^d
Farbtemperatur	201.12.1.102.2.1	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$
Farbwiedergabeindex	201.12.1.102.2.1	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$
Höchstwert für die Gesamtbestrahlungsstärke E_e	201.12.1.102.3.1	Ja ^e	Ja ^e	Ja ^e
^a PA bedeutet Potentialausgleichsleiter.				
^b LEUCHTFELDDURCHMESSER (d_{10}), wo die Beleuchtungsstärke 10 % der ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE E_c erreicht.				
^c Durchmesser d_{50} , wo die Beleuchtungsstärke 50 % der ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE E_c erreicht.				
^d Restbeleuchtungsstärke, wenn das Licht durch ein oder zwei Schatter sowie mit und ohne Tubus abgeschattet wird.				
^e Angabe der Gesamtbestrahlungsstärke E_e bei gegebener ZENTRALER BELEUCHTUNGSSTÄRKE E_c .				

N⁴⁾ Nationale Fußnote: Die Begründung hierfür ist im Anhang AA.3 zu finden.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

- e) Um stabile Werte zu messen, müssen die Ausgangswerte nach einer Voralterung, abhängig von der Lampentechnologie, bei NENNSPANNUNG unter NORMALBEDINGUNGEN gemessen werden. Diese Voralterung beträgt:
- 3 h für Halogenlampen und LED;
 - 50 h für Entladungslampen;
 - für andere Lampen ist die Voralterung dann gegeben, wenn sich die Ausgangswerte nicht mehr um mehr als 1 % pro 100 h verändern.

201.5.8 Prüffolge

Ergänzung:

Die photometrischen Prüfungen und die Prüfung der Beleuchtungsqualität des ME-GERÄTES sind nach dem Besichtigen der Aufschriften durchzuführen (siehe B.4 von Anhang B).

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzung:

ANMERKUNG Eine OPERATIONSLEUCHTE oder UNTERSUCHUNGSLEUCHTE hat kein ANWENDUNGSTEIL zum PATIENTEN, außer dies ist für solch einen Einsatz beabsichtigt.

201.6.6 Betriebsart

Änderung:

Alle außer DAUERBETRIEB sind zu streichen.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

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

Ergänzung:

201.7.2.101 NENN-Leistung des ME-GERÄTES

Die NENNleistung der Lampe(n) in Watt muss angegeben werden. Wenn die Angabe der Leistung der Lampe nicht ausreichend ist, muss die Anzahl der Lampen und ihr Typ auch angegeben werden.

201.7.2.102 Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ

ORTSVERÄNDERLICHE ME-GERÄTE mit einer festen flexiblen ANSCHLUSSLEITUNG ohne NETZSTECKER zum Anschluss an das VERSORGUNGSNETZ müssen eine gut sichtbare Aufschrift haben, die das korrekte Anschließen eines NETZSTECKERS darstellt.

BEMESSUNGS-Spannung und Leistungsaufnahme müssen auf jedem Leuchtenkörper angegeben werden. Wenn beide Werte von der Leistungsaufnahme und der Versorgungsspannung an den NETZANSCHLUSSKLEMMEN des ME-GERÄTES abweichen, ist eine zusätzliche Aufschrift in der Nähe der NETZANSCHLUSSKLEMMEN erforderlich.

201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTE

Ergänzung:

201.7.3.101 Aufschriften auf Lichtquellen

Typ und charakteristische Daten der Lichtquelle (Leistung, Spannung) müssen in der Nähe der Fassung der Lichtquelle und auf der Lichtquelle oder der Verpackung angegeben werden.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben enthalten über:

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich anwendbarer Temperaturbedingungen,
- ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE,
- LEUCHTFELDDURCHMESSER,
- AUSLEUCHTUNGSTIEFE (siehe 201.12.1.102.1.3. i, nicht bei Untersuchungsleuchten),
- SCHATTIGKEIT (siehe 201.12.1.102.1.3. d) bis h), nicht bei Untersuchungsleuchten),
- ähnlichste Farbtemperatur und Farbwiedergabeindex,
- Gesamtbestrahlungsstärke,
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des STERILISIERBAREN HANDGRIFFS,
- Handhabung der Lampen beim Lampenwechsel,
- Hinweis, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION die Anforderungen des nationalen zuständigen Gremiums für Hygiene und Desinfektion beachten muss.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Sicherheitsaspekte von optischen Filter beinhalten (Zweck und eine Warnung um einer Abnahme des Filters vorzubeugen).

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt auch für STERILISIERBARE HANDGRIFFE.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

201.8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNG von ME-GERÄTEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.7 POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER

Ergänzung:

OPERATIONSLEUCHTEN der SCHUTZKLASSE II mit einem leitfähigen Gehäuse müssen mit einem Anschluss für einen POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER ausgerüstet sein.

ANMERKUNG OPERATIONSLEUCHTEN sind in Operationssälen montiert, in denen ein POTENTIALAUSGLEICH zwischen leitfähigen Teilen installiert ist.

201.8.11 NETZTEILE, BAUELEMENTE UND AUSFÜHRUNG

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.8.11.1 Trennung vom VERSORGUNGSNETZ

Ergänzung:

Im Fall von unterschiedlichen VERSORGUNGSNETZEN muss das ME-GERÄT Mittel zur Isolation seiner Schaltkreise von den unterschiedlichen VERSORGUNGSNETZEN haben, die allpolig und gleichzeitig wirken.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN durch bewegte Teile

Ergänzung:

201.9.2.101 ABNEHMBARER HANDGRIFF

Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS: siehe Begründung (Anhang AA).

Die maximale Kraft zum Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS darf 10 N nicht überschreiten.

Das maximale Drehmoment zum Anbringen und Lösen darf 1 Nm nicht überschreiten.

Die Kraft für ungewolltes Lösen muss 100 N überschreiten.

Das Drehmoment für ungewolltes Lösen muss 5 Nm überschreiten oder 3 oder mehr 360°-Drehungen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS erfordern.

Die Einhaltung wird durch Prüfung nachgewiesen (siehe Bild 102).

Nach der Prüfung darf keine Beschädigung an der Aufnahme des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS oder am ABNEHMBAREN HANDGRIFFS selbst feststellbar sein.

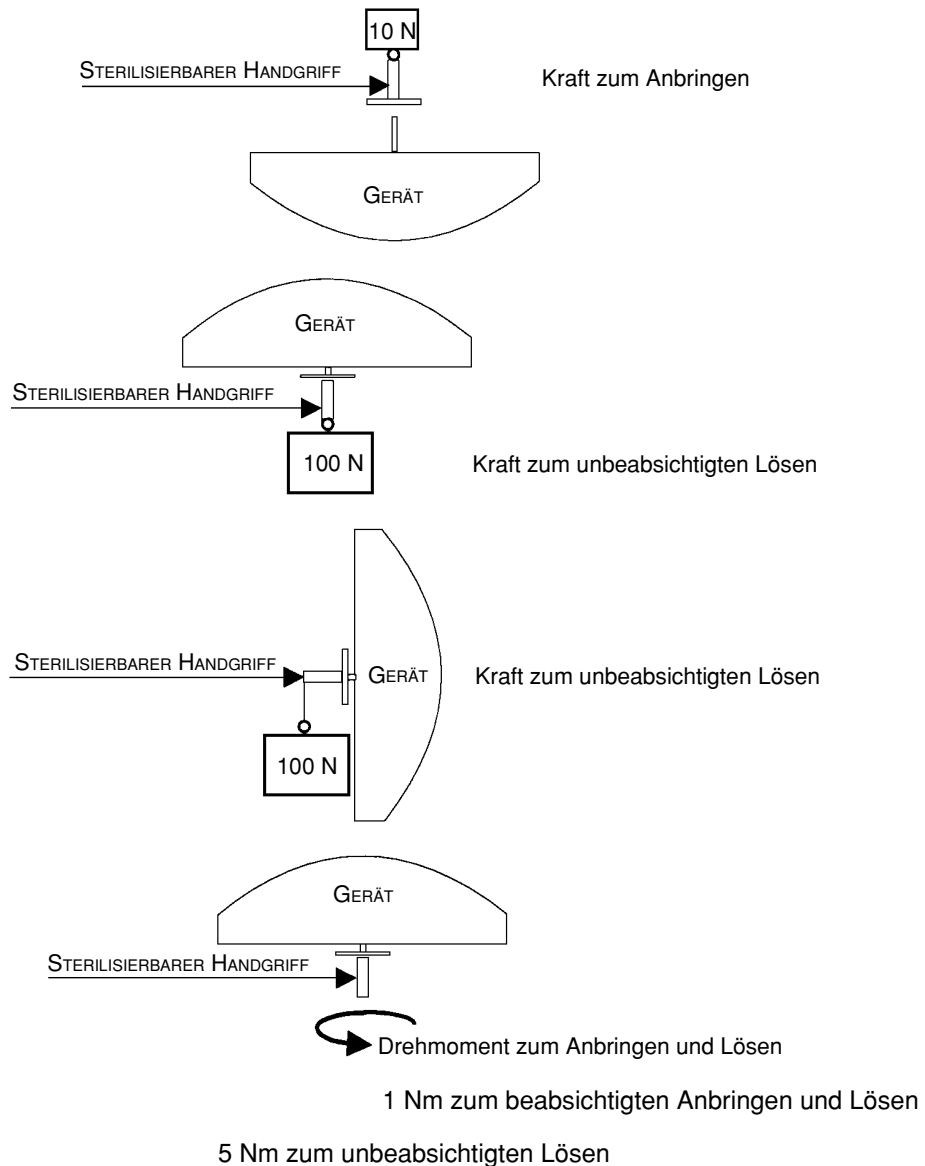


Bild 102 – Prüfungen zum Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS

201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.4.2 Instabilität durch Kippen

201.9.4.2.2 Instabilität ausgenommen bei Transport

Diese Abschnitte gelten nur für ORTSVERÄNDERLICHE GERÄTE.

Ergänzung:

201.9.4.2.2.101 Leichte Beweglichkeit und Stabilität

Die mechanischen Teile des ME-GERÄTES müssen so konstruiert sein, dass sie sich bei der Handhabung sehr leicht bewegen lassen.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

Das ME-GERÄT muss in Ruhe sein, wenn es nicht bewegt wird.

Die Übereinstimmung wird folgendermaßen geprüft:

Die Ausrichtung des Leuchtenkörpers wird entlang drei senkrecht aufeinander stehender Achsen gemäß Bild 103 geprüft. Der Einleitungspunkt für die Kraft muss in der Mitte des Griffbereichs liegen, welcher vom Hersteller vorgegeben wird.

Die maximale Kraft für die vertikale Positionierung darf 55 N nicht überschreiten.

Die Bewegung des Leuchtenkörpers in den verbleibenden Achsen darf 25 N nicht überschreiten.

Die Einhaltung der Anforderung wird manuell um jeweils eine Achse geprüft, während die anderen Drehachsen blockiert sind.

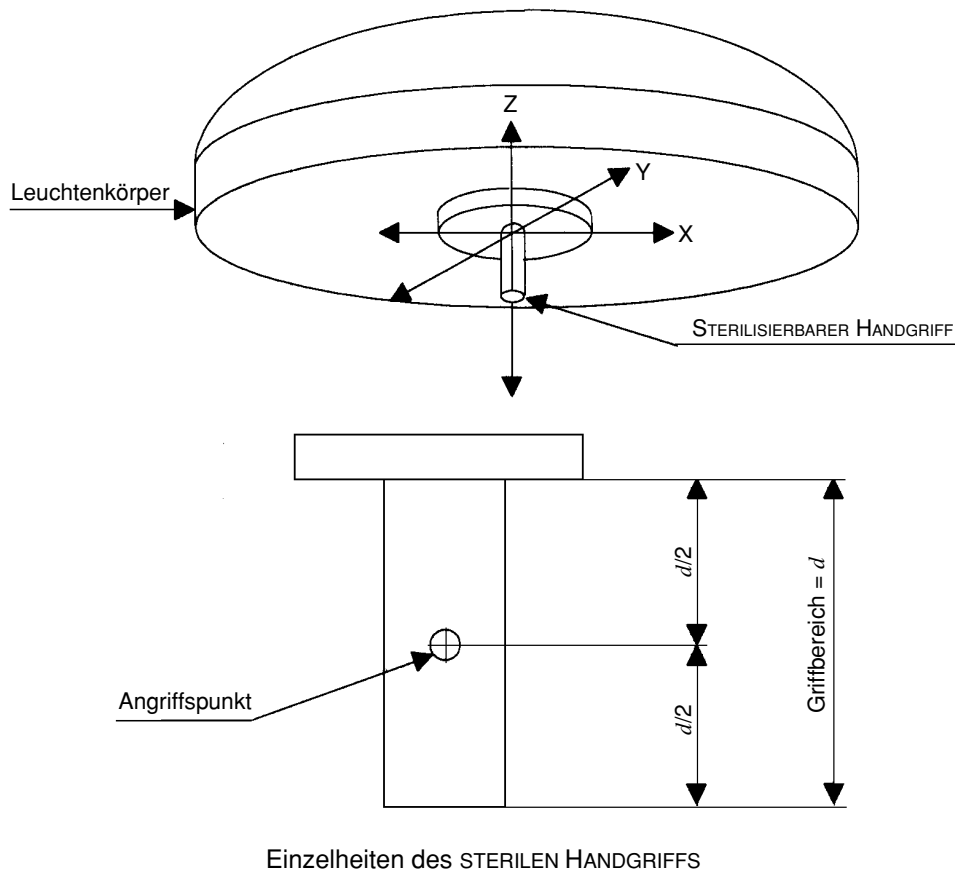


Bild 103 – Prüfung der leichten Beweglichkeit

201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.5.1 Schutzeinrichtungen

Ergänzung:

201.9.5.1.101 Das ME-GERÄT muss so konstruiert sein, dass im Falle des Platzens einer Lampe alle Splitter und Bruchstücke in jeder möglichen Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS im ME-GERÄT zurückgehalten werden.

Die Einhaltung der Anforderung wird nach IEC 60598-2-9 geprüft.

Am Ende der Prüfung wird nur die strukturelle Unversehrtheit des GEHÄUSES geprüft.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

201.10.7 Ultraviolettstrahlung

Ersatz:

Die UV-Bestrahlungsstärke für Wellenlängen kleiner 400 nm darf 10 W/m² nicht überschreiten.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Besichtigen oder Messen geprüft. Die Messung ist unter den Bedingungen nach 201.12.1.102.1.2 durchzuführen.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

201.11.1.1 Höchsttemperaturen beim NORMALEN GEBRAUCH

Ersatz von Tabelle 23:

Tabelle 102 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, die wahrscheinlich berührt werden

Teile von ME-GERÄTEN		Höchsttemperatur in °C ^a		
		Metall und Flüssigkeiten	Glas, Porzellan und glasartige Materialien	Formpressstoffe, Kunststoff, Gummi, Holz
Äußere Oberflächen von ME-GERÄTEN, die wahrscheinlich für eine Zeit „r“ berührt werden	Für Oberflächen von GEHÄUSEN	74	80	86
	ABNEHMBARER HANDGRIFF und andere Schienen	51	56	60
^a Diese Temperatur-Grenzwerte gelten für die Berührung gesunder Haut von Erwachsenen. Sie sind nicht gültig, wenn große Flächen der Haut (10 % der Gesamtkörperoberfläche oder mehr) in Kontakt mit heißen Oberflächen kommen können. Sie gelten auch nicht bei Hautkontakt von mehr als 10 % der Kopfoberfläche. Wo dies der Fall ist, müssen geeignete Grenzwerte bestimmt und in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden. Die Lichtaustrittsfläche (z.B. Linse oder Abdeckglas) sind von den sogenannten "möglicherweise berührbaren Teilen" nach Tabelle 23 ausgenommen. Aus folgenden Gründen: Als Schutzoberfläche absorbiert diese einen Teil der Energie auf der chirurgischen Seite. Der sterile Bediener darf die nicht-sterile Lichtaustrittsoberfläche während dem chirurgischen Eingriff nicht berühren.				

201.11.1.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN

Ergänzung:

Wenn Abdeckungen zum Lampenwechsel ohne WERKZEUG abnehmbar sind, dann müssen die heißen Oberflächen mit der Warnung "heiße Oberfläche" nach IEC 60417 gekennzeichnet sein.

201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder Feststoffen in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Ergänzung:

Auch wenn für die meisten ME-GERÄTE kein Schutz gegen das Eindringen von Wasser vorgesehen ist, muss der Hersteller Angaben zu geeigneten Reinigungsverfahren in den BEGLEITPAPIEREN machen. Siehe Abschnitt 201.7.9.2.

201.11.6.6 Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Siehe auch Abschnitt 7.9.2.12 der Allgemeinen Festlegungen.

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt auch für wiederverwendbare ABNEHMBARE HANDGRIFFE.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTES

Ergänzung:

201.11.8.101 Im Falle der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES, müssen GROSSE OPERATIONSLEUCHTEN und OPERATIONSLEUCHTENSYSTEME:

- bei einem Fehler im VERSORGUNGSNETZ automatisch zur zusätzlichen Sicherheitsstromversorgung wechseln,
- während des Notbetriebs die ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE in weniger als 5 s auf nicht weniger als 40 000 lx und nicht weniger als 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE vor der Unterbrechung wiederherstellen,
- die ursprüngliche Beleuchtungsstärke innerhalb von 40 s wiederherstellen.

ANMERKUNG Siehe Begründung^{N5)}.

Die Einhaltung wird durch Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 Allgemeines

Die folgenden Anforderungen spezifizieren die Charakteristik der Beleuchtung und die zugehörigen Messungen für das ME-GERÄT oder geben eine Anleitung für einheitliche Meßmethoden um den BETREIBERN konsistente und vergleichbare Daten zur Verfügung zu stellen.

Das ME-GERÄT muss, wie in Abschnitt 201.12.1.102 beschrieben, im Bereich des Operationsfeldes folgenden Anforderungen genügen:

- es muss eine radial abnehmende Lichtverteilung erzeugen und dabei Schlagschatten vermeiden,
- es muss den Grund tiefer Wundhöhlen ausleuchten und dabei eine genügend hohe Helligkeit erzeugen, um die Augen nicht zu ermüden,
- der Lichteinfall muss ausreichend gerichtet sein, um schnelles und eindeutiges räumliches Erkennen zu erreichen,
- die in das Operationsfeld eingestrahlte Energie muss minimiert sein (Risiko der Gewebeaustrocknung in der Wundhöhle),
- es darf keine übermäßige Energie abstrahlen, die für den ANWENDER mehr als unvermeidbar unbehaglich ist,
- es muss eine spektrale Strahlungsverteilung haben, die alle Farben gut wiedergibt und die durch Farbtemperatur und den Farbwiedergabeindex beschrieben ist (siehe 201.12.1.102.2).

^{N5)} Nationale Fußnote: Die Begründung hierfür ist im Anhang AA.4 zu finden.

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

Um ein Beleuchtungsniveau zu erhalten, das der Natur der Gewebe und Art der Wundhöhle, die beobachtet werden soll, entspricht, wobei Besonderheiten aus Sicht des Anwenders zu berücksichtigen sind, sollten alle ME-GERÄTE über eine Einrichtung zur Einstellung der Helligkeit verfügen.

201.12.1.102 Eigenschaften der Beleuchtung

201.12.1.102.1 Beleuchtungsstärke

201.12.1.102.1.1 Allgemeine Anforderungen

Die visuelle Unterscheidung nur gering unterschiedlicher Gewebearten ist besonders schwierig und erfordert hohe Intensitäten besonders zwischen 600 nm und 700 nm, wobei der Gewebereflexionsgrad niedrig ist. Darüber hinaus ist in diesem Wellenlängenintervall die Empfindlichkeit des menschlichen Auges reduziert.

Das ME-GERÄT soll trotz Hindernissen, wie dem Kopf oder den Schultern des ANWENDERS, eine gute Homogenität in der ausgeleuchteten Fläche bieten, wenn flache Oberflächen oder enge Wundhöhlen betrachtet werden.

a) ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE

Für jeden einzelnen Leuchtenkörper von OPERATIONSLEUCHTEN muss die ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE ohne jede Abschattung den Mindestwert von 40 000 lx erreichen und darf 160 000 lx nicht überschreiten (siehe Bild 105).

Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN wird kein Mindestwert gefordert.

b) LEUCHTFELDDURCHMESSER und Lichtverteilung (siehe Bild 104)

Der minimale Durchmesser d_{50} , auf dem die Beleuchtungsstärke 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE beträgt, muss mindestens 50 % des LEUCHTFELDDURCHMESSERS d_{10} betragen.

Bei Untersuchungsleuchten wird kein Mindestwert gefordert.

c) SCHATTIGKEIT (siehe Bilder 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113 and 114)

Bei Anwesenheit von Schattern, die die Köpfe von einem oder zwei ANWENDERN simulieren, welche das Licht teilweise abschatten, muss bei OPERATIONSLEUCHTEN die verbleibende ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE mit und ohne Tubus, der die Wundhöhle simuliert, gemessen werden.

Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN wird keine Prüfung gefordert.

d) AUSLEUCHTUNGSTIEFE (siehe Bild 115)

Die Länge entlang der optischen Achse, innerhalb derer die Beleuchtungsstärke mindestens 60 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE beträgt.

Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN wird keine Prüfung gefordert.

Die Gebrauchsanweisung muss Werte für folgende Messgrößen enthalten:

- ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE E_c ,
- LEUCHTFELDDURCHMESSER d_{10} ,
- Durchmesser d_{50} auf dem die Beleuchtungsstärke 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE beträgt,
- Restbeleuchtungsstärke, wenn der Lichtkegel durch einen Schatter abgeschattet ist,
- Restbeleuchtungsstärke, wenn der Lichtkegel durch zwei Schatter abgeschattet ist,
- Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines normierten Tubus (innen),
- Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines normierten Tubus, wenn der Lichtkegel durch einen Schatter abgeschattet ist,
- Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines normierten Tubus, wenn der Lichtkegel durch zwei Schatter abgeschattet ist.

Alle Werte für die Restbeleuchtungsstärke werden als Relativwerte bezogen auf die ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE ohne Schatter und Tubus angegeben.

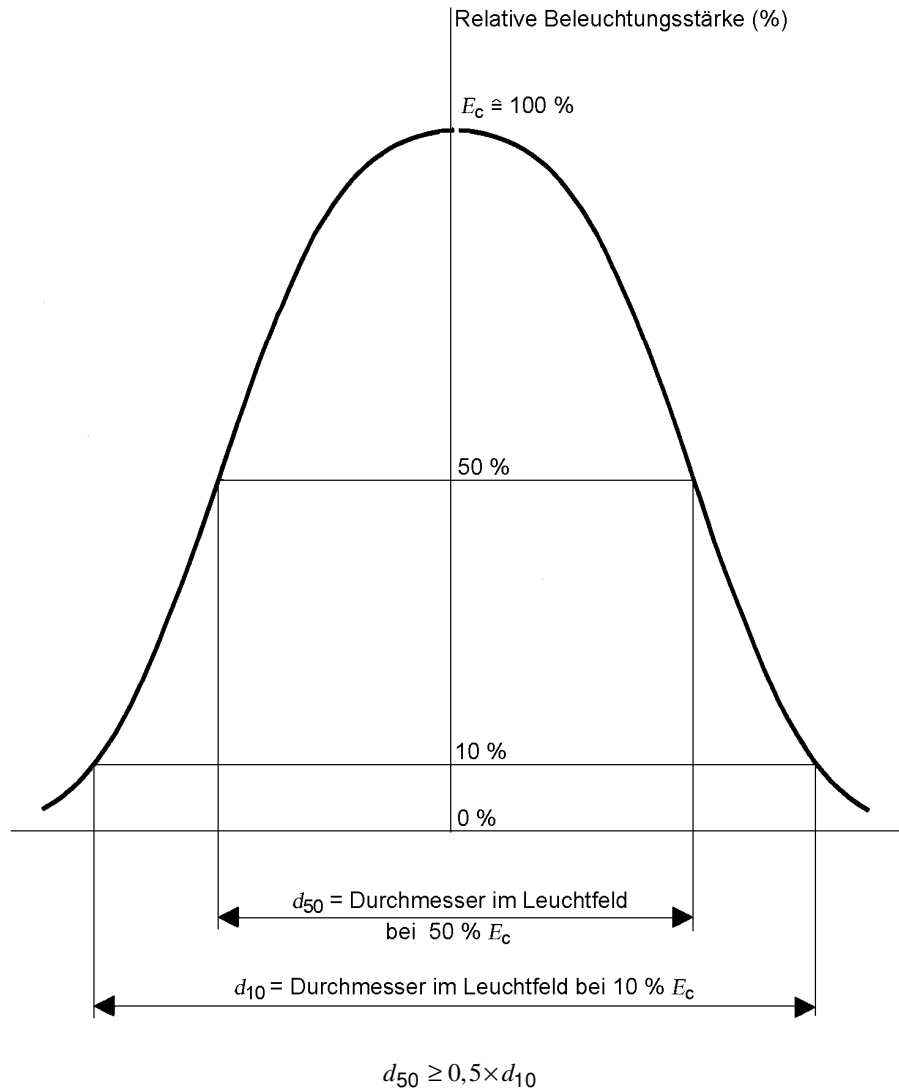


Bild 104 – Lichtverteilung

201.12.1.102.1.2 Allgemeine Prüfbedingungen

Die Prüfungen sind mit stabilisierter BEMESSUNGSSPANNUNG an der NETZANSCHLUSSVORRICHTUNG des ME-GERÄTS im thermisch ausgeglichenen Zustand durchzuführen. Die klimatischen Bedingungen müssen mit 4.5 übereinstimmen.

Alle photometrischen und strahlungsphysikalischen Messungen im Leuchtfeld sind in einer Ebene mit dem Abstand d (wie durch den HERSTELLER festgelegt) unterhalb des tiefsten Punkts der Lichtaustrittsfläche des ME-GERÄTS durchzuführen. Seine optische Achse ist dabei vertikal nach unten gerichtet.

Die Messungen sind so auszuführen, dass der Fehler durch Streulicht kleiner als 1 % ist.

Bei OPERATIONSLEUCHTENSYSTEMEN mit mehreren unabhängigen Leuchtenkörpern sind alle Messungen für jeden Leuchtenkörper einzeln durchzuführen.

Falls das Leuchtfeld und/oder die Beleuchtungsstärke einstellbar sind, sind sie so einzustellen, dass die maximale Beleuchtungsstärke erreicht wird, falls nichts anderes vorgegeben ist.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

Die Fehlerkenngrößen nach CIE 69:1987 des Beleuchtungsstärke-Messgerätes dürfen die folgenden Werte nicht überschreiten:

f_1 :	3 %
u :	1 %
r :	1 %
f_3 :	1 %
f_5 :	0,5 %
f_9 :	10 %

Der Durchmesser der lichtempfindlichen Eintrittsfläche des Photometerkopfes des Beleuchtungsstärke-Messgerätes darf nicht größer als 20 mm sein.

Bestrahlungsstärkemessungen sind mit einem Radiometer mit einer strahlungsempfindlichen Fläche von nicht mehr als 30 mm Durchmesser durchzuführen. Seine spektrale Empfindlichkeit muss innerhalb des Wellenlängenbereichs von 300 nm bis 2 500 nm konstant sein.

Spektrale Strahlungsmessungen sind mit einem kalibrierten Spektralradiometer mit einer strahlungsempfindlichen Fläche von nicht mehr als 30 mm Durchmesser durchzuführen.

201.12.1.102.1.3 Durchzuführende Prüfungen

a) ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE

Maximum der Beleuchtungsstärke, die im LEUCHTFELDZENTRUM (LFC) gemessen wird (siehe Bild 105).

b) LEUCHTFELDDURCHMESSER d_{10}

Der LEUCHTFELDDURCHMESSER ist der Mittelwert der Werte für d_{10} , die auf vier sich kreuzenden Geraden durch das LEUCHTFELDZENTRUM (LFC) gemessen werden (siehe Bild 106).

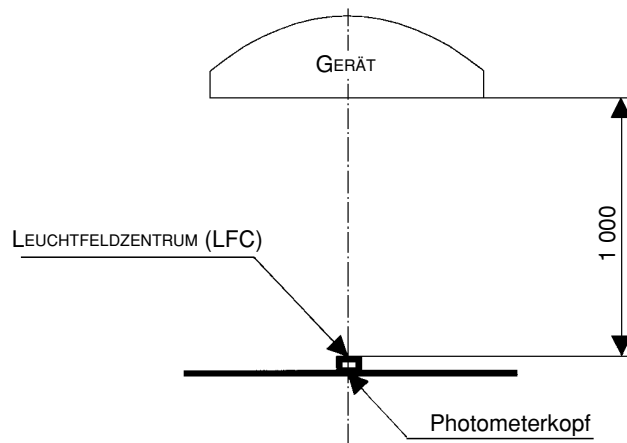


Bild 105 – Messung der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE

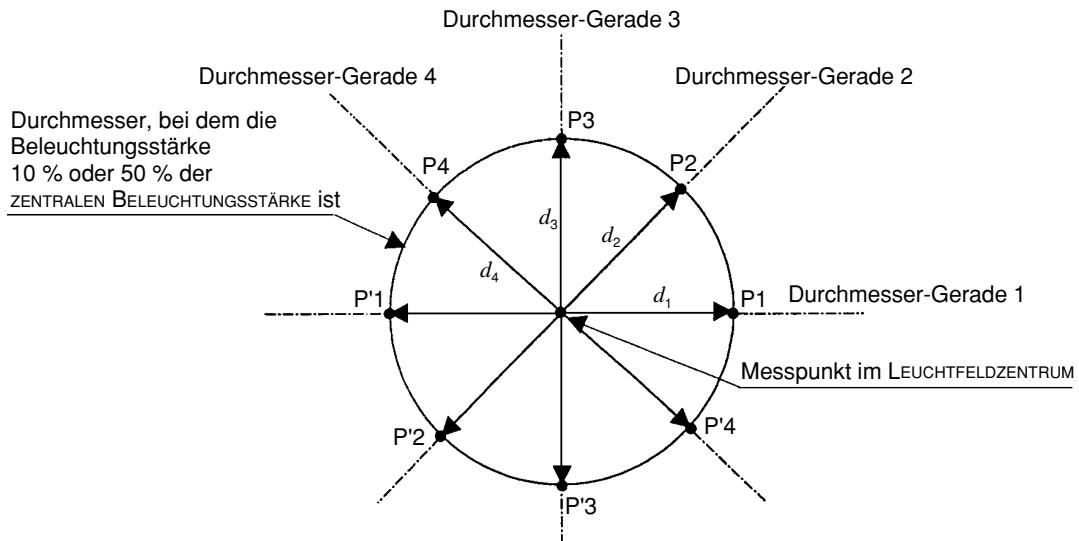


Bild 106 – Messung des LEUCHTFELDDURCHMESSERS und Durchmesser bei 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE

- c) Durchmesser d_{50}

Mittelwert der Werte für d_{50} , die auf vier sich kreuzenden Geraden durch das LEUCHTFELDZENTRUM (LFC), wo die Beleuchtungsstärke 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE beträgt, gemessen werden. (Siehe Bild 106.)

- d) Restbeleuchtungsstärke mit einem Schatter

Im LEUCHTFELDZENTRUM (LFC) gemessene Beleuchtungsstärke (siehe Bild 107), wenn der Lichtkegel durch einen Schatter abgeschattet ist. Sie wird als Prozentsatz der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angegeben.

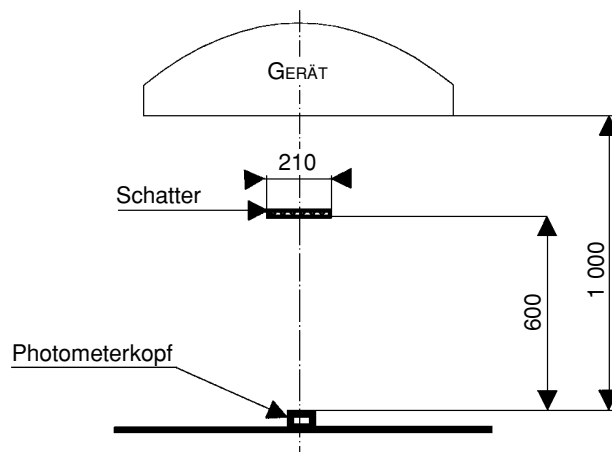


Bild 107 – Beleuchtungsstärke-Messung mit einem Schatter (Abmessungen in mm)

- e) Restbeleuchtungsstärke mit zwei Schattern

Mittelwert von vier Beleuchtungsstärkemessungen im LEUCHTFELDZENTRUM (LFC) mit einem Schatterpaar in vier aufeinanderfolgenden um 45° versetzten Positionen, wobei weder das zu prüfende ME-GERÄT noch der Photometerkopf bewegt werden (siehe Bilder 108 und 109).

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

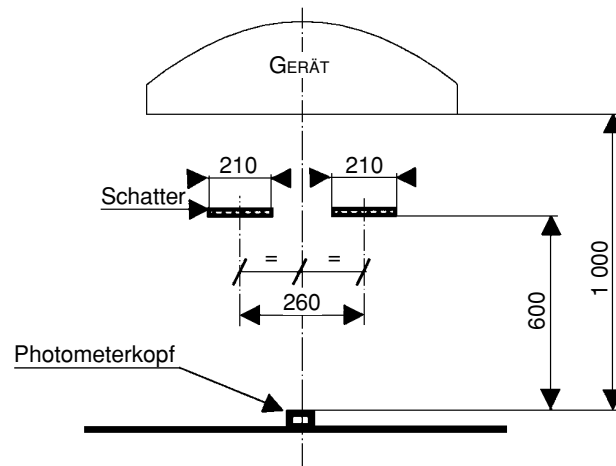


Bild 108 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern (Abmessungen in mm)

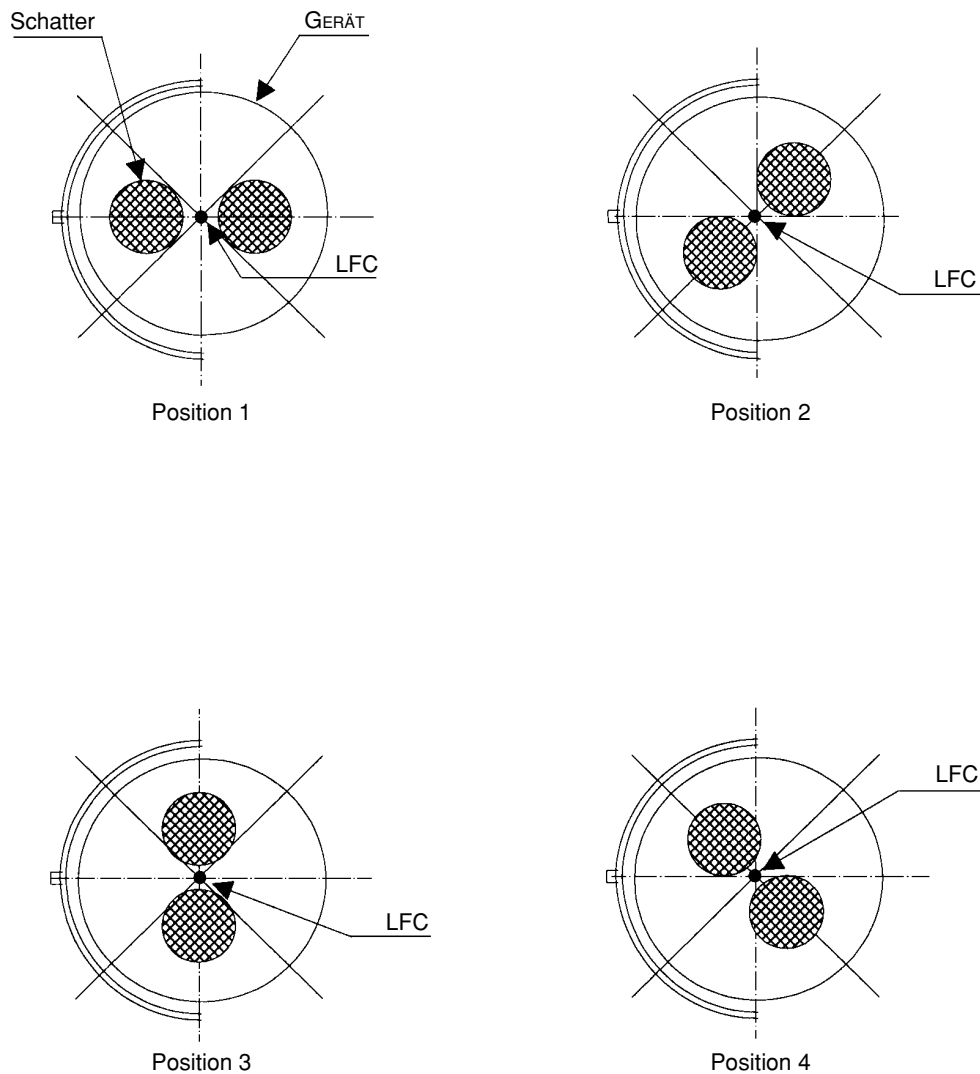


Bild 109 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen

Der Mittelwert wird als Prozentsatz der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angegeben.

f) Restbeleuchtungsstärke mit Tubus

Ein Tubus mit Durchmesser und Höhe nach Bild 110 wird um den Photometerkopf im LEUCHTFELD-ZENTRUM platziert. Seine innere Oberfläche muss mattschwarz beschichtet und strukturiert sein, um Streulicht zu vermeiden. Ein Beispiel für die innere Oberfläche ist in Bild 111 angegeben.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04

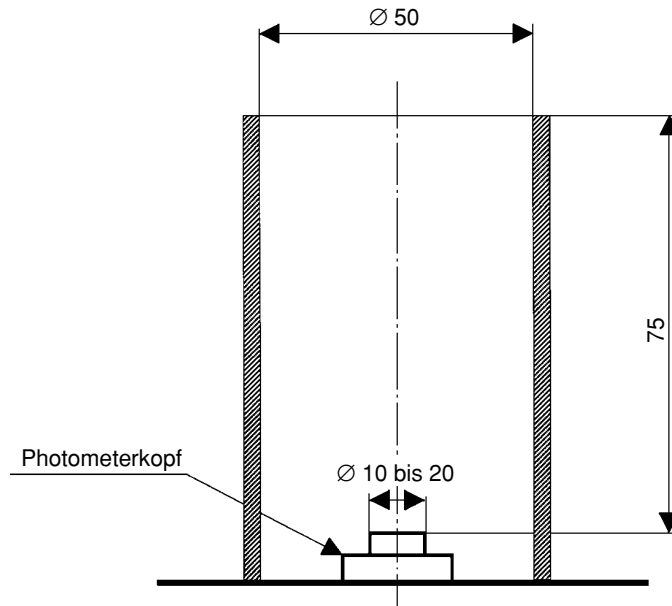


Bild 110 – Tubus für Beleuchtungsstärke-Messung

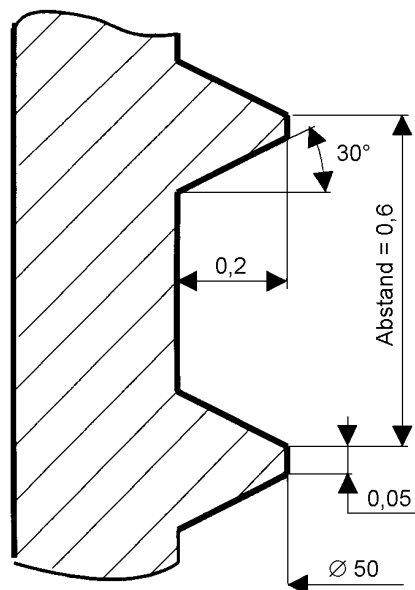


Bild 111 – Darstellend der inneren Oberfläche des Tubus (Beispiel)

Die Restbeleuchtungsstärke wird als Prozentsatz der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angegeben.

g) Restbeleuchtungsstärke mit Tubus und einem Schatter

Gleiche Bedingungen wie in f) jedoch mit einem zusätzlichen Schatter (siehe Bild 112).

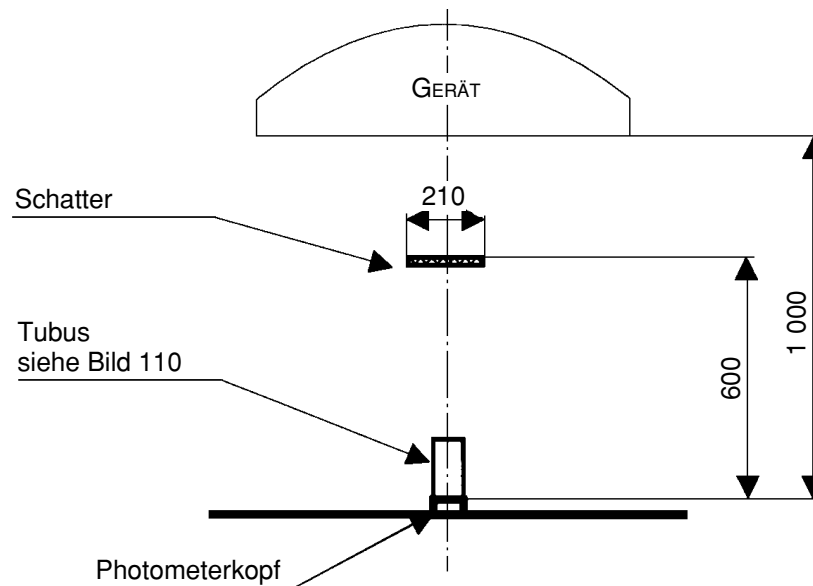


**Bild 112 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Wundhöhle, mit einem Schatter
(Abmessungen in mm)**

h) Restbeleuchtungsstärke mit Tubus und zwei Schattern

Gleiche Bedingungen wie in f) jedoch mit zwei zusätzlichen Schattern (siehe Bild 113).

Mittelwert von vier Messungen im LEUCHTFELDZENTRUM (LFC) mit einem Schatterpaar in vier aufeinanderfolgenden um 45° versetzten Positionen, wie in Bild 114 angegeben, wobei weder das zu prüfende ME-GERÄT noch der Photometerkopf bewegt werden.

Der Mittelwert wird als Prozentsatz der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angegeben.

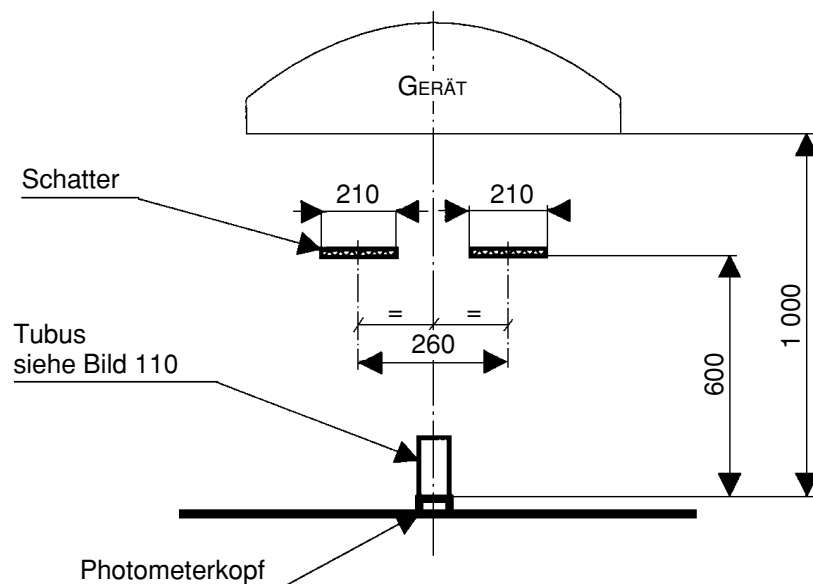


**Bild 113 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Wundhöhle, mit zwei Schattern
(Abmessungen in mm)**