

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 601-2-18:1996) Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996	DIN EN 60601-2-18
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-18
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-18 ICS 11.040.50 Deskriptoren: Medizin, medizinisches Gerät, Endoskop, Sicherheit, Festlegung Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment (IEC 601-2-18:1996); German Version EN 60601-2-18:1996 Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (CEI 601-2-18:1996); Version allemande EN 60601-2-18:1996 Die Europäische Norm EN 60601-2-18:1996 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-18 wurde am 1996-07-02 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D(Sec)152 (VDE 0750 Teil 2-18):1996-03. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 18 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-18 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten“, Ausgabe 1996-09, in den die Internationale Norm IEC 601-2-18 „Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment“, Ausgabe 1996 unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und verabschiedet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.4 „Elektrooptische Geräte“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage 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 oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder andere Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
HD 243 S12	IEC 417	Normen der Reihe DIN 40101	–
HD 625.1 S1:1996	IEC 664-1:1992 (mod.)	–	–
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 A1:1996	IEC 601-1-1:1992 A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
EN 60601-1-2:1993	IEC 601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-2-2:1993	IEC 601-2-2:1991	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2):1994-02	VDE 0750 Teil 2-2
–	IEC 601-2-37:199x (z. Z. 62B/290/CD)	–	–
EN 55011:1991	CISPR 11:1990 (mod.)	DIN VDE 0875-11 (VDE 0875 Teil 11):1992-07	VDE 0875 Teil 11

Nationale Erläuterungen:

Zu Abschnitt 2.1.103

Es liegt trotz Verweis auf den Anhang AA „Allgemeine Erklärung und Begründung“ keine Erklärung oder Begründung zu diesem Abschnitt vor.

Zu Abschnitt 6.8.2 aa) 5)

Statt „BETREIBER“ ist der Begriff „Dritte“ zu verwenden.

56.3 Verbindungen – Allgemeines

56.3 c) Ersatz:

Diese Anforderung gilt nicht für ENDOSKOPISCHE GERÄTE und nicht für ENDOSKOPISCH VERWENDBARES ZUBEHÖR, wenn die entsprechende leitende Verbindung zwingend für die Funktion notwendig ist und eine gelöste Verbindung durch die beaufsichtigte Anwendung unmittelbar erkennbar wird.

Nationaler Anhang NA (informativ)**Literaturhinweise**

DIN 40101-1	Graphische Symbole für Betriebsmittel; Bildzeichen der IEC 417
DIN VDE 0875-11 (VDE 0875 Teil 11)	Funk-Entstörung von elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen – Grenzwerte und Meßverfahren für Funkstörungen von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzgeräten (ISM-Geräten) (CISPR 11:1990, modifiziert); Deutsche Fassung EN 55011:1991
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 601-1-1/A1:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993/A1:1996
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2)	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 601-2-2:1991); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:1993

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-18

September 1996

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Endoskop, Festlegungen für die Sicherheit, Schutz gegen elektrischen Schlag, Schutz gegen mechanische Gefährdung, Schutz gegen Strahlung, Brandverhütung, Umweltbedingungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

**Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
von endoskopischen Geräten
(IEC 601-2-18:1996)**

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for
the safety of endoscopic equipment
(IEC 601-2-18:1996)

Appareils électromédicaux
Partie 2: Règles particulières de
sécurité pour appareils d'endoscopie
(CEI 601-2-18:1996)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-07-02 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Seite 2
EN 60601-2-18:1996

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/191/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 601-2-18, ausgearbeitet von dem IEC SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1996-07-02 als EN 60601-2-18 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1997-05-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1997-05-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und ist Anhang AA informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Auszug aus dem IEC Vorwort

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN IEC 601-1 ODER DIESER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Den Anforderungen sind die entsprechenden Prüfvorgaben hinzugefügt worden.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-18:1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einleitung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Begriffe und Definitionen	5
3 Allgemeine Anforderungen	6
4 Allgemeines über die Prüfungen	6
5 Klassifikation	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	7
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHREN EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	8
20 Spannungsfestigkeit	8
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	8
21 Mechanische Festigkeit	8
22 Bewegte Teile	8
25 Herausgeschleuderte Teile	8
26 Erschütterungen und Geräusche	8
27 Pneumatische und hydraulische Energie	8
28 Aufgehängte Massen	8
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	9
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	9
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	9
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	9
42 Übermäßige Temperaturen	9
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	11
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	11
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	11
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	11
57 Netzteil, Bauteile und Ausführung	11
Anhang D Bildzeichen für Aufschriften	13
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	14
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	18