

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000) Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000	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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-18
ICS 11.040.55 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); German version EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'endoscopie (CEI 60601-2-18:1996 + A1:2000); Version allemande EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 Die Europäische Norm EN 60601-2-18:1996, zusammen mit der eingearbeiteten Änderung A1:2000, hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-18 wurde am 1996-07-02 angenommen. Die Änderung A1 wurde am 2000-08-01 angenommen. Daneben darf DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750 Teil 2-18):1997-09 noch bis 2003-08-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.4 „Elektrooptische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/262/CD (VDE 0750 Teil 2-18/A1):1998-05. Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und durch eine senkrechte Linie am linken Seitenrand im Text gekennzeichnet. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2005 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 24 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

In diesen Besonderen Festlegungen werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Hinweise, Vorbemerkungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Literaturhinweise: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- Begriffe, die in **Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen IEC 60601-1** oder diesen Allgemeinen Festlegungen definiert sind: in Kapitälchen.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750 Teil 2-18):1997-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Die bei IEC erschienene Änderung A1:2000 zur IEC 60601-2-18:1996, die inzwischen als Änderung A1:2000 zur EN 60601-2-18:1996 ratifiziert ist, wurde eingearbeitet.

Durch die Änderung A1 wurden (im Wesentlichen) geändert:

- Abschnitt 1.5: neu hinzugefügt;
- Abschnitt 2.1.103: Zeichen * vor der Benummerung gestrichen;
- Aufzählung aa) von 6.1 nach 6.4 verschoben;
- Abschnitt 6.8.2: Aufzählung 1): Text geändert;
- Abschnitt 42.3: letzter Absatz: Text geändert; jetzt gilt er auch für Anforderung c);
- Abschnitt 42.101: komplett ersetzt;
- eine Ergänzung des 42.101 um sowohl eine thermische hochfrequente Belastungsprüfung als auch eine niederfrequente Spannungsfestigkeitsprüfung von ENDOSKOPEN und ENDOSKOPISCH VERWENDBAREM ZUBEHÖR, welche(s) für die Verwendung mit HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN vorgesehen ist/sind, gemäß der Zustimmung zum "New Work Item Proposal" 62D/202/NP;
- das Ausschließen des 56.3 c) in der 2. Änderung der Allgemeinen Festlegungen, da dieser Abschnitt in die Änderung der Allgemeinen Festlegungen aufgenommen wurde, und deshalb während der Ausarbeitung der IEC 60601-2-18 nicht berücksichtigt wurde.
- Abschnitt 57.10: Aufzählung aa) geändert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750 Teil 2-18):1997-09

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.

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

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601-1 nun IEC 60601-1 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
Normen der Reihe EN 60417	Normen der Reihe IEC 60417	Normen der Reihe DIN EN 60417	–
HD 625.1 S1:1996 *)	IEC 60664-1:1991 (mod.) A1:2000	DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1):1997-04 *)	VDE 0110 Teil 1
EN 60601-1:1990 A1:1993 A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
–	IEC 60601-1-1:2000	–	–
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-2-2:2000	IEC 60601-2-2:1998	–	–
–	IEC 60601-2-37:200X (z.Z. 62B/290/CD)	–	–
EN 55011:1998 *) EN 55011/A1:1999	CISPR 11:1997 A1:1999	DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11):2000-05 *)	VDE 0875 Teil 11

*) nicht übereinstimmend

Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) - Funkstörungen - Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:1997, modifiziert + A1:1999); Deutsche Fassung EN 55011:1998 + A1:1999.

DIN EN 60417, Graphische Symbole für Betriebsmittel.

DIN EN 60601-1 (DIN VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

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 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993.

DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1), Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen (IEC 60664-1:1992, modifiziert); Deutsche Fassung HD 625.1 S1:1996.

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen
Geräten

(Einschließlich Änderung A1:2000)
(IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000)

Medical electrical equipment -
Part 2-18: Particular requirements for the
safety of endoscopic equipment
(Includes Amendment A1:2000)
(IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-18: Règles particulières de sécurité
pour les appareils d'endoscopie
(Inclut l'amendement A1:2000)
(CEI 60601-2-18:1996 + A1:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-07-02 und die A1 am 2000-08-01 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

© 2000 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-18:1996 + A1:2000

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/191/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-18, 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 der Anhang ZA normativ und ist Anhang AA informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Den Anforderungen sind die entsprechenden Prüfvorgaben hinzugefügt worden.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-18:1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort der Änderung A1

Der Text des Schriftstücks 62D/360/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-2-18:1996, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-08-01 als Änderung A1 zu EN 60601-2-18:1996 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2001-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-08-01

Anhänge, die als "normativ" bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als "informativ" bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist der Anhang ZA normativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Änderung A1:2000 zur Internationalen Norm IEC 60601-2-18:1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Änderung zur Europäischen Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Definitionen	6
3 Allgemeine Anforderungen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation	8
*6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	8
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	10
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHREN EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	10
20 Spannungsfestigkeit	10
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	10
*21 Mechanische Festigkeit	11
22 Bewegte Teile	11
25 Herausgeschleuderte Teile	11
26 Erschütterungen und Geräusche	11
27 Pneumatische und hydraulische Energie	11
28 Aufgehängte Massen	11
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	11
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	12
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	12
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	12
42 Übermäßige Temperaturen	12
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Luftfeuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	15
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	15
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	15
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	15
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	16
57 NETZTEIL, Bauteile und Ausführung	16
Anhang D Bildzeichen für Aufschriften	18
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	19
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	24

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Sicherheit für ENDOSKOPISCHE GERÄTE. Die Zusammenhänge dieser Besonderen Festlegungen mit IEC 60601-1 (einschließlich der Änderungen) und den Ergänzungsnormen wird in 1.3 und 1.5 entsprechend erklärt.

Die Revision dieser 2. Ausgabe enthält folgendes:

- 1) Eine neue Definition für ENDOSKOP;
- 2) Anforderungen an die INTERCONNECTION CONDITIONS mit ENDOSKOPISCH VERWENDBAREM ZUBEHÖR.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Dieser Abschnitt des Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen stellen Anforderungen an die Sicherheit ENDOSKOPISCHER GERÄTE und deren INTERCONNECTION CONDITIONS mit ENDOSKOPISCH VERWENDBAREM ZUBEHÖR.

ANMERKUNG Da die Allgemeinen Festlegungen keine Anforderungen für die Sicherheit gemeinsam verwendeter ANWENDUNGSTEILE verschiedener MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE vorgeben, stellen diese Besonderen Festlegungen Anforderungen an die spezifischen INTERCONNECTION CONDITIONS, wie sie üblicherweise bei der Anwendung von ENDOSKOPEN vorzufinden sind.

1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN festzulegen und das Prüfen von Teilen ENDOSKOPISCHER GERÄTE gemeinsam oder einzeln zu ermöglichen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen eine Reihe von IEC-Publikationen, auf die im Folgenden als die „Allgemeinen Festlegungen“ verwiesen wird, bestehend aus IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety* mit Änderung A1 und Änderung A2, IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems einschließlich Änderung 1* und IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests* (siehe Abschnitt 1.5).

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als "Allgemeine Norm" oder auf die "Allgemeine(n) Festlegung(en)", auf IEC 60601-1-1 und IEC 60601-1-2 als Ergänzungsnormen Bezug genommen.

Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen und die vorliegenden Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.