

	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18)	
	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.	
ICS 11.040.55 Ersatz für DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:2009); German version EN 60601-2-18:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:2009); Version allemande EN 60601-2-18:2015 Gesamtumfang 58 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-09-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-10-01.

Für **DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-09-15.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2008-06.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.4 „Elektrooptische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Anforderungen an IEC 60601-1:2005;
- b) Hinzufügen von Anforderungen der wesentlichen Leistungsmerkmale;
- c) Hinzufügen von mit Energie versorgten Endoskopen und mit Energie versorgten Endotherapiegeräten, die durch zweite und weitere Eingänge benutzt werden, zum Anwendungsbereich dieser Norm;
- d) Verweisung auf IEC 60601-2-2 für die Spannungsfestigkeitsprüfung von mit HF versorgten Endotherapiegeräten, anstatt unterschiedliche Prüfungen zu definieren.
- e) Die Deutsche Fassung wurde in Abschnitt 3 an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18): 1997-09, 2001-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60417 DB	a	–
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 <i>ersetzt durch:</i> EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-2-2:2009	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-37	IEC 60601-2-37	DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37)	VDE 0750-2-37
EN 60601-2-57	IEC 60601-2-57	DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57)	VDE 0750-2-57

^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: <http://www.dke.de/dke-iev>.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2016-10

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

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: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

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: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009

DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung

DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten**
(IEC 60601-2-18:2009)

Medical electrical equipment –
Part 2-18: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of endoscopic
equipment
(IEC 60601-2-18:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-18: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentiels des appareils d'endoscopie
(IEC 60601-2-18:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-09-15 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-18:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/682/CDV, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-18, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-18:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-06-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-09-15

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-18:1996.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-18:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60601-2-57 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-57.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 *Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	12
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	12
201.4.1.101 *MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE	13
201.4.1.102 DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT	13
201.4.1.103 *VERSORGUNGSEINHEITEN	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren	13
201.4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN	14
201.5.7 *Feuchtevorbehandlung	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	15
201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen	15
201.7.2.9 *IP-Klassifizierung	15
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE	15
201.7.2.101 Alternative Aufschrift	15
201.7.2.102 *Beleuchtungslampen	15
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	16
201.7.4.3 Maßeinheiten	16
201.7.6 Bildzeichen	16
201.7.6.2 Bildzeichen aus Anhang D	16
201.7.9 BEGLEITPAPIERE	16
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	16

201.7.9.2.12	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	17
201.7.9.2.14	ZUBEHÖR, Zusatzgeräte Gebrauchsmaterial	18
201.8	Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	18
201.8.3	Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	18
201.8.5	Trennung von Teilen	18
201.8.5.2	Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN.....	18
201.8.5.2.2	ANWENDUNGSTEILE DES TYPB B	18
201.8.5.2.3	*PATIENTEN-Anschlussleitungen	18
201.8.8	Isolierung.....	19
201.8.8.3	*Spannungsfestigkeit	19
201.8.9	KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN.....	19
201.8.9.1	Werte.....	19
201.8.9.1.1	*Allgemeines	19
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	19
201.9.2	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	19
201.9.3	GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten.....	19
201.9.4	GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität.....	19
201.9.4.2	Instabilität – Umkippen.....	20
201.9.4.2.4	Laufrollen und Räder.....	20
201.9.4.2.4.3	Bewegung über eine Schwelle.....	20
201.9.5	GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile.....	20
201.9.7	Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	20
201.9.7.5	Druckbehälter	20
201.9.7.6	Druckstellvorrichtung.....	20
201.9.7.7	Druckentlastungsvorrichtung	21
201.9.8	GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	21
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	21
201.10.4	Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs).....	21
201.10.5	Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung.....	21
201.10.6	Infrarotstrahlung	21
201.10.7	Ultraviolettstrahlung	22
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	22
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN.....	22
201.11.1.2	Temperaturen von ANWENDUNGSTEILEN.....	22
201.11.1.2.2	*ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen.....	22
201.11.1.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN.....	22
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	22

201.11.6.5	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	23
201.11.101	VERBINDUNGSBEDINGUNGEN	23
201.11.101.1	Thermische und andere GEFÄHRDUNGEN durch VERBINDUNGSBEDINGUNGEN mit Lasern	23
201.11.101.2	*Thermische und andere GEFÄHRDUNGEN durch VERBINDUNGSBEDINGUNGEN mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN	23
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	24
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	24
201.12.3	Alarmsysteme	25
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	25
210.12.4.4	Falsche Ausgangswerte	25
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	25
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	25
201.13.1.101	Bildbeobachtung	25
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	25
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	25
201.15.3	Mechanische Festigkeit	25
201.15.3.1	Allgemeines	25
201.15.3.5	Prüfung auf raue Behandlung	26
201.15.4	Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	26
201.15.4.1	*Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen	26
201.16	ME-Systeme	26
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	26
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	26
202.6.2	STÖRFESTIGKEIT	26
202.6.2.1	Allgemeines	26
202.6.2.1.10	Übereinstimmungs-Kriterien	26
Anhänge		28
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
Anhang D (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	30
Anhang J (informativ)	Übersicht über Isolationsstrecken	32
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung	34
Anhang BB (informativ)	Abschnitte dieser Norm, die wesentliche Prinzipien der Sicherheit und der Leistungsmerkmale von Medizingeräten ansprechen (GHF/SG1/N41R9:2005)	44
Literaturhinweise		46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		47
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		50
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	53

Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	54
--	----

Bilder

Bild 201.101 – Kennzeichnung des LICHTAUSTRITTSTEILS	12
Bild 201.102 – Messung des KAPAZITIV GEKOPPELTEN STROMS an leitenden Teilen eines ENDOSKOPS	24
Bild 201.J.101 – Isolation Beispiel 101	32
Bild 201.J.102 – Isolation Beispiel 102	33
Bild 201.J.103 – Isolation Beispiel 103	33
Bild AA.101 – Darstellung einer typischen KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG	35

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen	28
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen	28
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	29
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	29
Tabelle 201.D.101 – Bildzeichen für Aufschriften von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teile	30
Tabelle BB.1 – Entsprechungen zwischen dieser Norm und GHTF/SG1/N41R9:2005	44

Einleitung

Die in diesen Besonderen Festlegungen beschriebenen Mindest-Sicherheitsanforderungen sollen zu einem praktikablen Maß an Sicherheit beim Betrieb von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN führen.

Diese Besonderen Festlegungen erweitern und ergänzen IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005): *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN zusammen mit ihren VERBINDUNGSBEDINGUNGEN und SCHNITTSTELLEN-BEDINGUNGEN.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN (wie in 201.3.204 definiert) zu erstellen.

ANMERKUNG Dieser Zweck schließt auch starke Lichtquellen für Endoskope ein, die Teil des ENDOSKOPISCHEN GERÄTS einschließlich seiner VERSORGUNGSEINHEIT sind. Deshalb gilt IEC 60601-2-57 nicht.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2 gilt mit der in Abschnitt 202 beschriebenen Modifizierung. IEC 60601-1-3 gilt nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Normenreihe IEC 60601-1 gelten, wie sie veröffentlicht sind.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte 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 bezieht sich 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 Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

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

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Auf Grund der Tatsache, dass Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit **201.3.201** nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

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

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-37, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment*

ISO 8600-1, *Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 60601-1:2005** und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab [Seite 47](#) zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

***KAPAZITIV GEKOPPELTER HF-STROM**

unvermeidbarer HOCHFREQUENZ-Strom, der von einem MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOTHERAPIEGERÄT, das das ANWENDUNGSTEIL eines HF-CHIRURGIEGERÄTES bildet, zum ENDOSKOP fließt

201.3.202

***KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG**

Kombination von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN durch SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN und/oder VERBINDUNGSBEDINGUNGEN mit einem oder mehreren des folgenden Zubehörs:

- MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOTHERAPIEGERÄT,
- MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT,
- Nicht-MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT,
- MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM.

ANMERKUNG Nicht alle Elemente in der KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG sind durch den Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen abgedeckt. Siehe Bild AA.101 im Anhang AA für eine Erklärung anhand eines Diagramms.

201.3.203

ENDOSKOP

medizinisches Gerät mit einer Sichtvorrichtung mit oder ohne Optik, das durch eine natürliche oder chirurgisch erzeugte Körperöffnung in eine Körperhöhle zum Zweck der Untersuchung, Diagnose oder Therapie eingeführt wird

[ISO 8600-1, Definition 3.1]

ANMERKUNG 1 ENDOSKOPE können steif, flexibel oder kapselförmig sein und können unterschiedliche Bildaufnahmesysteme (z. B. über Linsen oder elektronische/Ultraschallsensoren) und unterschiedliche Bildübertragungssysteme (z. B. optisch (über Linsen oder Lichtwellenleiter) oder elektrisch / elektronisch) enthalten.

ANMERKUNG 2 Anmerkung 1 weicht von ISO 8600-1, Definition 3.1, Anmerkung 1 ab, indem sie kapselförmige ENDOSKOPE einschließt.

201.3.204

ENDOSKOPISCHES GERÄT

ein MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOSKOP mit seiner VERSORGUNGSEINHEIT, wie für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH erforderlich

201.3.205

ENDOTHERAPIEGERÄT

medizinisches Gerät, das bei einer endoskopischen Prozedur zum Zweck der Untersuchung, Diagnose oder Therapie in eine natürliche oder chirurgisch erzeugte Körperöffnung eingeführt wird, sei es durch die gleiche Öffnung wie das ENDOSKOP oder durch eine andere Öffnung

ANMERKUNG ENDOTHERAPIEGERÄTE schließen das Instrument ein, durch das das ENDOSKOP oder ENDOTHERAPIEGERÄT eingeführt wird, wie z. B. ein Führungsrohr, ein Trokar oder ein Gleitrohr usw. ENDOTHERAPIEGERÄTE schließen diejenigen Geräte ein, die durch eine andere Öffnung als die Öffnung für ein ENDOSKOP eingeführt werden, um die Sicherheit der Geräte für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH unter endoskopischer Sicht sicherzustellen.

[ISO 8600-1, Definition 3.2]

201.3.206

***MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOSKOP**

ENDOSKOP, das ein ANWENDUNGSTEIL eines ME-GERÄTS ist und Energie für die Erzeugung der inneren Sicht oder des Bildes benutzt, z. B. Beleuchtung und Signalverarbeitung

201.3.207

*MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOTHERAPIEGERÄT

ENDOTHERAPIEGERÄT, das ein ANWENDUNGSTEIL eines ME-GERÄTS ist und ein ENDOSKOPISCHES GERÄT sein kann oder nicht; es wird in einen PATIENTEN durch die gleiche Öffnung eingeführt wie das ENDOSKOP oder durch eine zweite oder weitere Öffnung, wobei es Energie benutzt, um seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu ermöglichen, z. B. HF-Strom, Ultraschall und Laser.

201.3.208

HOCHFREQUENZ

HF

Frequenzen größer als 200 kHz

[IEC 60601-2-2:2009, 201.3.218]

201.3.209

HF-CHIRURGIEGERÄT

ME-GERÄT, einschließlich zugehörigem ZUBEHÖR, das für die Durchführung von chirurgischen Eingriffen bestimmt ist, wie z. B. das Schneiden oder Koagulieren von biologischem Gewebe mit Hilfe von HOCHFREQUENT-Strömen

[IEC 60601-2-2:2009, 201.3.222]

201.3.210

*VERBINDUNGSBEDINGUNGEN

Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um die BASISSICHERHEIT zu erzielen, wenn ein oder mehrere MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPPE zusammen mit einem oder mehreren MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOTHERAPIEGERÄTEN benutzt werden

201.3.211

SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN

Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um die BASISSICHERHEIT für FUNKTIONSVERBINDUNGEN zwischen ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN und anderen ME-GERÄTEN oder Nicht-ME-GERÄTEN in der Konfiguration für ENDOSKOPISCHE GERÄTE zu erzielen

201.3.212

LICHTAUSTRITTSTEIL

der das Lichtaustrittsfenster umgebende Teil eines MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOSKOPS, wie folgt beschrieben:

Die Fläche der Oberfläche des Einführungsteils, die innerhalb des maximal dreifachen Durchmessers des Einführungsteils liegt, bei vorausblickenden MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOSKOPEN, gemessen am Ende (End-Kappe entfernt) der Oberfläche des Einführungsteils, oder bei seitlich blickenden MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOSKOPEN, gemessen von der Mitte des Lichtaustrittsfensters in beiden longitudinalen Richtungen mit einem Mindestmaß von 10 mm bzw. höchstens 25 mm. Siehe auch Bild 201.101.

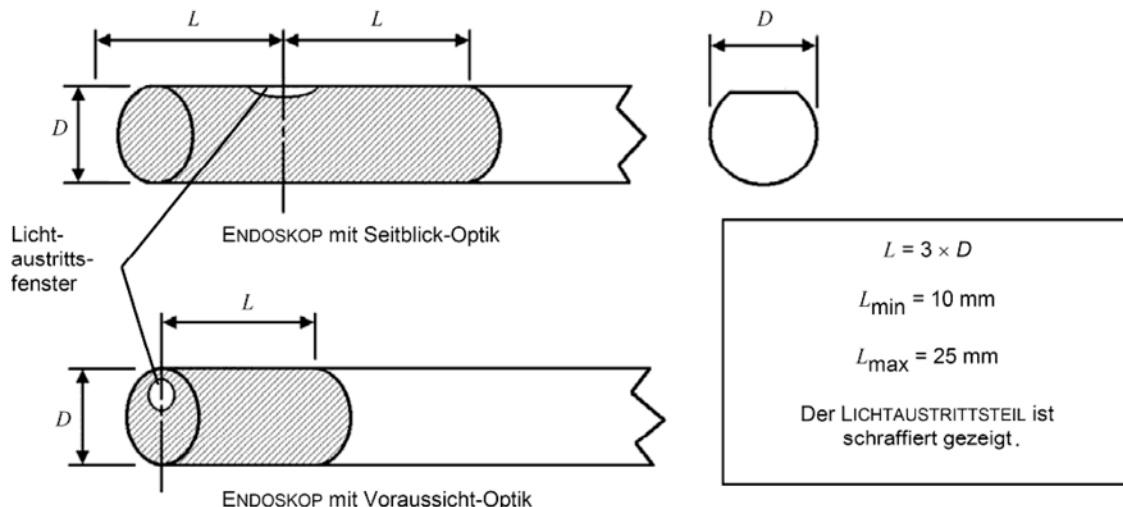


Bild 201.101 – Kennzeichnung des LICHTAUSTRITTSTEILS

201.3.213

NEUTRALELEKTRODE

Elektrode mit relativ großer Fläche zur Verbindung mit dem Körper des PATIENTEN, die dazu bestimmt ist, einen Rückflussweg für den HOCHFREQUENTEN Strom mit so geringer Stromdichte im Körpergewebe zu bilden, dass physikalische Effekte, wie unerwünschte Verbrennungen, vermieden werden

ANMERKUNG Die NEUTRALELEKTRODE wird auch als Plattenelektrode, passive, Rückfluss- oder dispersive Elektrode bezeichnet.

[IEC 60601-2-2:2009, 201.3.227]

201.3.214

BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG

die MAXIMALE Spitzen-HF-AUSGANGSSPANNUNG, die an ein MONOPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR in Bezug zu einer am PATIENTEN angebrachten NEUTRALELEKTRODE angelegt werden darf; für ein BIPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR die MAXIMALE Spitzen-HF-AUSGANGSSPANNUNG, die an Elektrodenpaare entgegengesetzter Polarität angelegt werden darf

[IEC 60601-2-2:2009, 201.3.228]

201.3.215

*VERSORGUNGSEINHEIT

der Teil eines ME-GERÄTS, der direkt mit einem ENDOSKOP verbunden ist und der die notwendigen Funktionen bereitstellt, die das MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOP bilden

201.3.216

DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das zur medizinischen Untersuchung mittels Ultraschall vorgesehen ist

[IEC 60601-2-37, 201.217]

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Ergänzung:

201.4.1.101 *MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE

Wenn Anforderungen für ENDOTHERAPIEGERÄTE aus anderen anwendbaren Besonderen Festlegungen mit den Anforderungen für VERBINDUNGSBEDINGUNGEN aus diesen Besonderen Festlegungen in Widerspruch stehen, haben die Anforderungen aus diesen Besonderen Festlegungen Vorrang.

201.4.1.102 DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT

Für die Ultraschall-Sicherheitsaspekte von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN, die auch DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE sind, muss derjenige Teil, der für die Ultraschall-Diagnose bestimmt ist, die Anforderungen nach IEC 60601-2-37 einhalten. Die anderen Teile müssen die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen einhalten.

201.4.1.103 *VERSORGUNGSEINHEITEN

Bei VERSORGUNGSEINHEITEN, die eine Vielzahl von Funktionen zur Verfügung stellen, für die verschiedene Besondere Festlegungen gelten, müssen die jeweiligen Teile dieser Funktionen die Anforderungen der entsprechenden Besonderen Festlegungen einhalten.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.3.101 *Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE finden sich in den in Tabelle 201.101 aufgelisteten Unterabschnitten

Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Sicherstellen, dass kein unvertretbares Risiko besteht, wenn das Bild im Blick des Bedieners eine unerwartete Bildorientierung hat	Anwendbarkeit und Bedingung wie vom Hersteller definiert
Sicherstellen, dass kein unvertretbares Risiko besteht, wenn die Verfügbarkeit eines bestimmten spektralen Outputs oder einer Frequenz, die zum Erstellen einer genauen Diagnose oder Therapie erforderlich ist, fehlt oder einen wesentlichen Fehler enthält, der von einem geübten Bediener nicht erkannt werden kann.	201.12.4.4
Sicherstellen, dass kein unvertretbares Risiko besteht, dass der Bediener während einer endoskopischen Prozedur das Echtzeit-Bild und nicht ein gespeichertes Bild sieht.	201.13.1.101

ANMERKUNG Siehe [201.7.9.2.2 g\)](#) für Warn- und Sicherheitshinweise bezüglich der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

201.4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren

Ergänzung:

Lichtwellenleiter werden in dieser Norm als Teile eines ME-SYSTEMS behandelt, die den PATIENTEN berühren, es sei denn, die RISIKOMANAGEMENT-AKTE sagt für bestimmte Konfigurationen etwas anderes aus.

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

201.4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

Die vom HERSTELLER definierten VERBINDUNGSBEDINGUNGEN und SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN müssen als Teil des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES bearbeitet werden, damit das Gerät ERSTFEHLERSICHER ist.

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

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Ergänzung:

Die Definition des MIT ENERGIE VERSORGTE ENDSKOPS schließt zwingend ENDSKOPE ein, die nur mit Lichtenergie versorgt werden und für die die Isolation, die für ein ANWENDUNGSTEIL DES F-TYPS erforderlich ist, in der VERSORGUNGSEINHEIT bereitgestellt wird. Unter diesen Bedingungen gibt es kein unvertretbares RISIKO für den PATIENTEN oder BEDIENER, so dass es nicht erforderlich ist, TYPPRÜFUNGEN der elektrischen Sicherheit durchzuführen, wie z. B. solche, die in **Abschnitt 8** beschrieben sind.

201.5.7 *Feuchtevorbehandlung

Ergänzung:

ZUGANGSABDECKUNGEN von ENDSKOPISCHEN GERÄTEN, die ohne Benutzung eines WERKZEUGS geöffnet werden können, die jedoch das Gerät nach dem Öffnen inaktiv schalten (z. B. durch eine Verriegelung), können während der Feuchtevorbehandlung geschlossen und/oder angeschlossen bleiben, es sei denn, der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS sagt aus, dass das ENDSKOPISCHE GERÄT großer Luftfeuchte ausgesetzt werden kann, wenn die ZUGANGSABDECKUNGEN geöffnet sind.

MIT ENERGIE VERSORGTE ENDSKOPE und ENDOTHERAPIEGERÄTE, die nach ihrem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH oder gemäß der Gebrauchsanweisung vor der Benutzung einem Desinfektions- und/oder Sterilisationsprozess unterzogen werden müssen, werden von der Feuchtevorbehandlung nach diesem Unterabschnitt ausgenommen, müssen jedoch statt dessen vor den zutreffenden Prüfungen nach **11.6.6** und/oder **11.6.7** der Allgemeinen Festlegungen unterzogen werden.

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

Ersatz des letzten Absatzes:

ANWENDUNGSTEILE von ENDSKOPISCHEN GERÄTEN müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert werden (siehe **8.3**). Diese ANWENDUNGSTEILE können als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen: