

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000) Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2000	DIN EN 60601-2-41
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 2-41
ICS 11.040.30; 11.040.55; 29.140.40 Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis (IEC 60601-2-41:2000); German version EN 60601-2-41:2000 Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic (CEI 60601-2-41:2000); Version allemande EN 60601-2-41:2000 Die Europäische Norm EN 60601-2-41:2000 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-41 wurde am 2000-04-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750 Teil 2-41):1998-09. 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 und 38 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

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 68 nun IEC 60068 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	–
EN 60598-2-9:1989 EN 60598-2-9/A1:1994	IEC 60598-2-9:1987 A1:1993	DIN VDE 0711-209 (VDE 0711 Teil 209):1992-05 DIN EN 60598-2-9/A1 (VDE 0711 Teil 209/A1):1996-03	VDE 0711 Teil 209 VDE 0711 Teil 209/A1
EN 60695-1-1:2000	IEC 60695-1-1:1999	–	–
–	ISO/CIE 10527:1991	–	–
–	CIE 13.3:1995	–	–
–	CIE 15.2:1986	–	–
–	CIE 69:1987	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise

DIN EN 60417, *Graphische Symbole für Betriebsmittel*.

DIN EN 60598-2-9/A1 (VDE 0711 Teil 209/A1), *Leuchten – Teil 2: Besondere Anforderungen; Hauptabschnitt 9: Photo- und Filmaufnahmeleuchten (nicht professionelle Anwendung) (IEC 60598-2-9:1987/A1:1993); Deutsche Fassung EN 60598-2-9/A1:1994.*

DIN VDE 0711-209 (VDE 0711 Teil 209), *Leuchten – Teil 2: Besondere Anforderungen, Hauptabschnitt Neun: Photo- und Filmaufnahmeleuchten (nicht professionelle Anwendung) (IEC 60598-2-9:1987); Deutsche Fassung EN 60598-2-9:1989.*

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten
und Untersuchungsleuchten
(IEC 60601-2-41:2000)

Medical electrical equipment –
Part 2-41: Particular requirements for the safety
of surgical luminaires and luminaires for
diagnosis
(IEC 60601-2-41:2000)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-41: Règles particulières de sécurité
pour les éclairages chirurgicaux et les
éclairages de diagnostic
(CEI 60601-2-41:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-04-01 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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/344/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-41, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC /C 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-04-01 als EN 60601-2-41 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): 2001-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-04-01

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 sind die Anhänge AA und ZB informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-41:2000 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	5
Hauptabschnitt Eins – Allgemeines	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
2 Begriffe und Definitionen.....	6
4 Allgemeines über Prüfungen	9
5 Klassifikation	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE.....	9
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	10
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES.....	11
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der GERÄTE.....	11
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	11
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	11
22 Bewegte Teile	11
24 Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM GEBRAUCH	12
25 Herausgeschleuderte Teile.....	12
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	12
34 Ultraviolett-Strahlung	13
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	13
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	13
42 Übermäßige Temperaturen	13
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	13
49 Unterbrechung der Stromversorgung.....	13
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE.....	14
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	14
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄßER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	19
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	19

HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	19
55 Gehäuse und Abdeckungen	20
56 Bauteile und Allgemeiner Zusammenbau	20
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung.....	20
59 Aufbau und Anordnung	20
Anhang L Verweise - In dieser Norm zitierte Publikationen.....	32
Anhang AA (informativ) Erklärungen und Begründungen für besondere Abschnitte	34
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	37
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen.....	38
Bild 101 – Beispiele von Spannungsversorgungen für OPERATIONSLEUCHTEN	21
Bild 102 – Prüfungen zum Anbringen und Lösen des STERILISIERBAREN HANDGRIFFS.....	22
Bild 103 – Prüfung der leichten Beweglichkeit	23
Bild 104 – Lichtverteilung	24
Bild 105 – Messung der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE	25
Bild 106 – Messung des Leuchtfelddurchmessers und Durchmesser bei 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE.....	25
Bild 107 – Beleuchtungsstärke-Messung mit einem Schatter.....	26
Bild 108 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern	26
Bild 109 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen.....	27
Bild 110 – Tubus für Beleuchtungsstärke-Messung	28
Bild 111 – Detaildarstellung der inneren Oberfläche des Tubus (Beispiel)	28
Bild 112 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Wundhöhle, mit einem Schatter	29
Bild 113 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Wundhöhle, mit zwei Schattern	29
Bild 114 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Wundhöhle, mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen.....	30
Bild 115 – Messung der AUSLEUCHTUNGSTIEFE	31
Bild AA.1 – Verlauf der Umschaltung zu einer Notstromversorgung	36

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die Sicherheit von OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN. Sie ändert und ergänzt IEC 600601-1:1988 (2. Ausgabe), 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“.

Eine „Anleitung und Begründungen“ für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen enthält [Anhang AA](#).

Es wird bedacht, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die sachgerechte Anwendung dieser Norm erleichtert, sondern zu gegebener Zeit die Überarbeitung, notwendig durch Änderungen der klinischen Praxis oder als Ergebnis technischer Entwicklung, fördert. Dieser Anhang ist jedoch nicht Bestandteil der Anforderungen in dieser Norm.

Ein vor einem Hauptabschnitt oder Unterabschnitt eingefügter Asterisk (*) kennzeichnet, dass erklärende Anmerkungen in [Anhang AA](#) am Ende dieser Besonderen Festlegungen gegeben werden.

Hauptabschnitt Eins – Allgemeines

Der Hauptabschnitt und die Unterabschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Hauptabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen kennzeichnen die Sicherheitsanforderungen an OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN, wie in [2.101 bis 2.105](#) definiert, im folgenden als GERÄT bezeichnet.

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 die Notbeleuchtung, die in [IEC 60598-2-22](#) behandelt werden.

ANMERKUNG Andere Leuchten wie die in [2.101 bis 2.105](#) definierten, welche für den Einsatz im klinischen Bereich von Krankenhäusern vorgesehen sind, werden in [IEC 60598-2-25](#) behandelt.

1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen verweisen auf die **IEC 60601-1 (1988)**: „*Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*“, mit den Änderungen A 1 (1991) und der Ergänzung A 2 (1995) als Ergänzung.

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

Die Nummerierung der Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegung stimmt mit derjenigen der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch die folgenden Wörter gekennzeichnet:

"Ersatz" bedeutet, dass der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

"Ergänzung" bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

"Änderung" bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen berichtigt wird.

"Modifikation" bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen modifiziert wird.

Abschnitte oder Bilder, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend nummeriert, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Aufzählungen mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt ohne Modifikation, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewandt werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben..

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Zusätzliche Definitionen:

2.101

GROSSE OPERATIONSLEUCHTE

Einzeleuchte in der PATIENTENUMGEBUNG für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN, die AUSFALLSICHER 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](#)

2.102

KLEINE OPERATIONSLEUCHTE (Behandlungsleuchte)

Einzeleuchte 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](#)

2.103

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

2.104

OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM

Eine Kombination von mehreren OPERATIONSLEUCHTEN um den Körper des PATIENTEN lokal zu beleuchten. Es ist AUSFALLSICHER 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 AUSFALLSICHERE Kombination von zwei oder mehr BEHANDLUNGSLEUCHTEN ist ein OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM.)

2.105

OPERATIONSLEUCHTE

Grundbegriff, der bei den Begriffen Kleine Operationsleuchte, Grosse Operationsleuchte und Operationsleuchtersystem Anwendung findet

Tabelle 101 – Klassifizierung von Operations- und Untersuchungsleuchten

Anforderung	Abschnitt	Art der Leuchte		
		Untersuchungsleuchten	Operationsleuchten	
			Klein (Behandlung)	Groß und Systeme
Geräte-Einteilung	14.2 a) 2)	Keine Anforderung	Schutzklasse I oder II mit PA-Anschluss ^a	Schutzklasse I oder II mit PA-Anschluss ^a
Ausfallsicher	2.10.101	Nein	Nein	Ja
Anästhesie (vorgesehener Einsatz)		Lokal	Lokal/allgemein	Lokal/allgemein
Vorgesehener Installationsort		Untersuchungsraum	Operationsraum	Operationsraum
Sterilisierbarer Handgriff (Standard)		Nein	Ja	Ja
Zentrale Beleuchtungsstärke (E_c)	50.102.1.1 a)	Keine Anforderung	$40 \text{ klux} < E_c < 160 \text{ klux}$	$40 \text{ klux} < E_c < 160 \text{ klux}$
Leuchtfelddurchmesser (d_{10})	50.102.1.1 b)	Keine Anforderung	Ja ^b	Ja ^b
Lichtverteilung	50.102.1.1 b)	Keine Anforderung	Ja ^c	Ja ^c
Schattigkeit	50.102.1.1 c)	Keine Anforderung	Ja ^d	Ja ^d
Farbtemperatur	50.102.2.1	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$
Farbwiedergabeindex	50.102.2.1	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$
Höchstwert für die Gesamtbestrahlungsstärke E_e	50.102.3.1	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 ZENTRALEN 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 .				

2.106

ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE (E_c)

Beleuchtungsstärke in 1 m Abstand von der Lichtaustrittsfläche des GERÄTS im LEUCHTFELDZENTRUM (LFC) ohne jegliche Abschattung

2.107

LEUCHTFELDDURCHMESSER (d_{10})

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

2.108

LEUCHTFELDZENTRUM (LFC)

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

2.109

AUSLEUCHTUNGSTIEFE

Arbeitsbereich um den Abstand von 1 m unterhalb der Lichtaustrittsfläche des GERÄTS, innerhalb dessen die Beleuchtungsstärke mindestens 20 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE (E_c) beträgt. (Siehe [Bild 115](#))

2.110

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

2.1.101

STERILISIERBARER HANDGRIFF

Teil, welches an ein GERÄT angebracht wird und das einen sterilen Bereich aufweist, um das GERÄT unter aseptischen Bedingungen bedienen zu können

2.1.5

ANWENDUNGSTEIL

Ergänzung:

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

2.2.15

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.

Siehe [Bild 101](#) zur Darstellung möglicher VERSORGUNGSNETZE für OPERATIONSLEUCHTEN.

***2.4.3**

SCHUTZKLEINSPANNUNG (SELV)

Modifikation:

Die Spannung wird von 25 V Wechselspannung auf 30 V Wechselspannung geändert.

*2.10.101

Ergänzung:

AUSFALLSICHER

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

4 Allgemeines über Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Norm gilt mit folgenden Änderungen:

4.6 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

- f) 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;
 - 50 h für Entladungslampen;
 - für andere Lampen ist die Voralterung dann gegeben, wenn sich die Ausgangswerte nicht mehr um mehr als 1 % pro 10 h verändern.

4.11 Prüffolge

Ergänzung:

Die photometrischen Prüfungen und die Prüfung der Beleuchtungsqualität des GERÄTES sind nach dem Besichtigen der Aufschriften durchzuführen (siehe Abschnitt C.3 von Anhang C der Allgemeinen Festlegungen).

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

5.6 nach der Betriebsart:

Modifikation:

Streiche alle außer DAUERBETRIEB.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

Ergänzung:

- aa) BEMESSUNGSSpannung und Leistungsaufnahme (6.1 g) und j) müssen auf jedem Leuchtenkörper angegeben werden. Wenn beide Werte von der Leistungsaufnahme und der Versorgungsspannung an den NETZANSCHLUSSKLEMMEN des GERÄTES abweichen, ist eine zusätzliche Aufschrift in der Nähe der NETZANSCHLUSSKLEMMEN erforderlich.

6.1.101 NENN-Leistung des GERÄTES

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

6.1.102 NETZANSCHLUSSLEITUNG ohne Stecker

ORTSVERÄNDERLICHE 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.

6.2.101 Beschriftung der Lichtquellen

Typ und charakteristische Daten von Lampen (Leistung, Spannung) müssen in der Nähe der Lampenfassung und auf der Lampe angegeben werden.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

a)

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben enthalten über:

- Reinigung und Dekontamination des GERÄTES,
 - Sicherheitsaspekte der optischen Filter (Zweckbestimmung und Warnhinweis zum Schutz vor Entfernen),
 - zentrale Beleuchtungsstärke,
 - Leuchtfelddurchmesser,
 - AUSLEUCHTUNGSTIEFE (siehe 50.102.1, nicht bei Untersuchungsleuchten),
 - SCHATTIGKEIT (siehe 50.102.1, nicht bei Untersuchungsleuchten),
 - ähnlichste Farbtemperatur und Farbwiedergabeindex,
 - Gesamtbestrahlungsstärke,
 - Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des STERILISIERBAREN HANDGRIFFS,
 - Handhabung der Lampen beim Lampenwechsel,
 - Hinweis, dass der Betreiber die Anforderungen des nationalen zuständigen Gremiums für Hygiene und Desinfektion beachten muss.
- d) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Teilen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt auch für STERILISIERBARE HANDGRIFFE.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Es gelten die Abschnitte und Unterabschnitte dieses Hauptabschnitts der Allgemeinen Festlegungen.