

	DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41)	
	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 11.140; 29.140.40 Ersatz für DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2001-11 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis (IEC 60601-2-41:2009); German version EN 60601-2-41:2009 Appareils électromédicaux – Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic (CEI 60601-2-41:2009); Version allemande EN 60601-2-41:2009 Gesamtumfang 51 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-11-01 angenommene EN 60601-2-41 gilt als DIN-Norm ab 2010-05-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2001-11** noch bis 2012-11-01 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2007-04.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im 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 (maintenance result 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.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internet-Adresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

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

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41): 2001-11

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.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60364-7-710:2002, modifiziert	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710) ^{a)}	VDE 0100-710
–	IEC 60417-DB (Datenbank)	–	–
EN 60598-1:2008 + A11:2009	IEC 60598-1:2008, modifiziert	DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1):2009-09	VDE 0711-1
EN 60598-2-1:1989	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 60598-2-9	IEC 60598-2-9	DIN VDE 0711-209 (VDE 0711-209):1992-05	VDE 0711-209
EN 60598-2-22:1998 + A1:2003 + CENELEC-Cor.:2007 + A2:2008	IEC 60598-2-22, modifiziert + A1:2002 + A2:2008	DIN EN 60598-2-22 (VDE 0711-2-22):2008-10	VDE 0711-2-22
EN 60598-2-25:1994 + A1:2004	IEC 60598-2-25:1997, modifiziert + A1:2002 + A2:2008	DIN EN 60598-2-25 (VDE 0711-2-25):2005-07	VDE 0711-2-25
Reihe EN 60601	Reihe IEC 60601	Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750)	VDE 0750
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2008	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-2-18 ^{a)}	IEC 60601-2-18:2009	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18) ^{a)}	VDE 0750-2-18
EN 61217	IEC 61217	DIN EN 61217	–
DIN EN ISO 2007	ISO 9680:2007	DIN EN ISO 9680:2007-09	–
–	ISO 11664-1	–	–
^{a)} In Arbeit.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1):2009-09, *Leuchten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (IEC 60598-1:2008, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 60598-1:2008 + A11:2009

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):2008-10, *Leuchten – Teil 2-22: Besondere Anforderungen – Leuchten für Notbeleuchtung (IEC 60598-2-22:1997, modifiziert + A1:2002 + A2:2008)*; Deutsche Fassung EN 60598-2-22:1998 + A1:2003 + CENELEC-Cor.:2007 + A2:2008

DIN EN 60598-2-25 (VDE 0711-2-25):2005-07, *Leuchten – Teil 2-25: Besondere Anforderungen – Leuchten zur Verwendung in klinischen Bereichen von Krankenhäusern und Gebäuden zur Gesundheitsfürsorge (IEC 60598-2-25:1994 + Corrigendum 1994 + A1:2004)*; Deutsche Fassung EN 60598-2-25:1994 + A1:2004

Reihe DIN EN 60601, *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2005

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten*

DIN EN 61217, *Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen*

DIN EN ISO 9680:2007-09, *Zahnheilkunde – Behandlungsleuchten (ISO 9680:2007)*; Deutsche Fassung EN ISO 9680:2007

DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710), *Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche* (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert)

DIN VDE 0711-201 (VDE 0711-201):1991-09, *Leuchten; Teil 2-1: Besondere Anforderungen – Ortsfeste Leuchten für allgemeine Zwecke* (IEC 60598-2-1 (1979) 1. Ausgabe und Änderung 1 (1987)); Deutsche Fassung EN 60598-2-1:1989

DIN VDE 0711-209 (VDE 0711-209):1992-05, *Leuchten; Teil 2-9: Besondere Anforderungen – Photo- und Filmaufnahmeleuchten (nicht professionelle Anwendung)* (IEC 60598-2-9:1987); Deutsche Fassung EN 60598-2-9:1989

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und
Untersuchungsleuchten
(IEC 60601-2-41:2009)**

Medical electrical equipment –
Part 2-41: Particular requirements for basic
safety and essential performance of surgical
luminaires and luminaires for diagnosis
(IEC 60601-2-41:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-41: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des éclairages chirurgicaux et des
éclairages de diagnostic
(CEI 60601-2-41:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-11-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-41:2009 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/773/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-41, 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 2009-11-01 als EN 60601-2-41 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-41:2000.

EN 60601-2-41:2000 wurde überarbeitet und an die Struktur der EN 60601-1:2006 angepasst.

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): 2010-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-11-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden die folgenden 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 ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT 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 H 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 Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-41:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60598-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60598-1:2008 (modifiziert).
IEC 60598-2-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60598-2-1:1989 (nicht modifiziert).
IEC 60598-2-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60598-2-4:1997 (nicht modifiziert).
IEC 60598-2-22	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60598-2-22:1998 (modifiziert).
IEC 60598-2-25	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60598-2-25:1994 (nicht modifiziert).
ISO 9680	ANMERKUNG	Harmonisiert als as EN ISO 9680:2007 (nicht modifiziert)

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen.....	7
201.1 *Anwendungsbereich	7
201.1.2 Zweck	7
201.1.4 Besondere Festlegungen	7
201.2 Normative Verweisungen	8
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	13
201.5.4 Sonstige Bedingungen	13
201.5.8 Prüffolge	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	13
201.6.6 Betriebsart	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.....	14
201.7.2.101 Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ	14
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	14
201.7.3.101 Aufschriften auf Lichtquellen	14
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	14
201.7.9.2.1 Allgemeines	14
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise.....	15
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	15
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLITER	15
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau.....	15
201.8.11.1 Trennung vom VERSORGUNGSNETZ	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....	15
201.9.2.101 *ABNEHMBARER HANDGRIFF	15
201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität	17
201.9.4.2.2.101 Leichte Beweglichkeit und Stabilität	17
201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile.....	18
201.9.5.1 Schutzeinrichtungen.....	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	19
201.10.7 Ultraviolettstrahlung.....	19

	Seite
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN..... 19
201.11.1.1	Höchsttemperaturen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 19
201.11.1.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN..... 19
201.11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS 20
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 20
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 20
201.12.1.101	Allgemeines 20
201.12.1.102	Eigenschaften der Beleuchtung 21
201.12.1.102.1	Beleuchtungsstärke 21
201.12.1.102.1.1	Allgemeine Anforderungen..... 21
201.12.1.102.1.2	Allgemeine Prüfbedingungen 22
201.12.1.102.1.3	Durchzuführende Prüfungen 23
201.12.1.102.2	Spektrale Eigenschaften..... 32
201.12.1.102.2.1	Allgemeine Anforderungen..... 32
201.12.1.102.2.2	Durchzuführende Prüfungen 32
201.12.1.102.3	*Temperaturerhöhung im Leuchtfeld..... 33
201.12.1.102.3.1	Allgemeine Anforderungen..... 33
201.12.1.102.3.2	Durchzuführende Prüfungen 33
201.12.1.102.4	Eigenschaften, die die Sicherheit beeinflussen..... 33
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen..... 34
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN 34
201.13.1.101	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN bei AUSFALLSICHEREN ME-GERÄTEN 34
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 34
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN 34
201.15.3	Mechanische Festigkeit..... 34
201.15.3.1	Allgemeines..... 34
201.16	ME-SYSTEME 35
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 35
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung..... 36
Literaturhinweise	 39
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	 40
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	 42
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 44
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien 45
Bilder	
Bild 201.101	– Beispiele für Spannungsversorgungen für OPERATIONSLEUCHTEN 10
Bild 201.102	– Prüfungen zum Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS..... 16
Bild 201.103	– Prüfung der einfachen Beweglichkeit 18

	Seite
Bild 201.104 – Lichtverteilung	22
Bild 201.105 – Messung der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE	24
Bild 201.106 – Messung des LEUCHTFELDDURCHMESSERS und Durchmesser bei 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE	24
Bild 201.107 – Beleuchtungsstärke-Messung mit einem Schatter	25
Bild 201.108 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern	26
Bild 201.109 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen	27
Bild 201.110 – Tubus für Beleuchtungsstärke-Messung	28
Bild 201.111 – Detaildarstellung der inneren Oberfläche des Tubus (Beispiel)	28
Bild 201.112 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit einem Schatter	29
Bild 201.113 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit zwei Schattern	30
Bild 201.114 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen	31
Bild 201.115 – Messung der AUSLEUCHTUNGSTIEFE	32
Bild AA.1 – Verlauf der Wiederherstellung bei Umschaltung auf ein Notsystem	37
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Klassifizierung von OPERATIONS- und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN	12
Tabelle 201.102 – Zusätzliche Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	13
Tabelle 201.103 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, die wahrscheinlich berührt werden	19

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN.

Sie ändert und ergänzt IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe), nachfolgend 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 Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN, nachfolgend als ME-GERÄTE 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 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 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN, wie in 201.3. definiert, zu erstellen.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE*.

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT 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 Abschnitte 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 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 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, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da 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 anwendbare Ergänzungsnormen und die 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 anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Absatz 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:^{N1)}

Ergänzung:

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60598-2-9, *Luminaires – Part 2: Particular requirements. Section Nine: Photo and film luminaires (non-professional)*

^{N1)} Nationale Fußnote: Informative Verweise sind in den Literaturhinweisen ab Seite 39 aufgeführt.

ISO 11664-1, *Colorimetry – Part 1: CIE standard colorimetric observers*

CIE 13.3, *Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources*

CIE 15, *Colorimetry*

CIE 69, *Methods of characterizing illuminance meters and luminance meters: Performance, characteristics and specifications*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 40.

201.3.63

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

Ergänzung:

ANMERKUNG Siehe [Bild 201.101](#), das eine mögliche Stromversorgung für OPERATIONSLEUCHTEN darstellt.

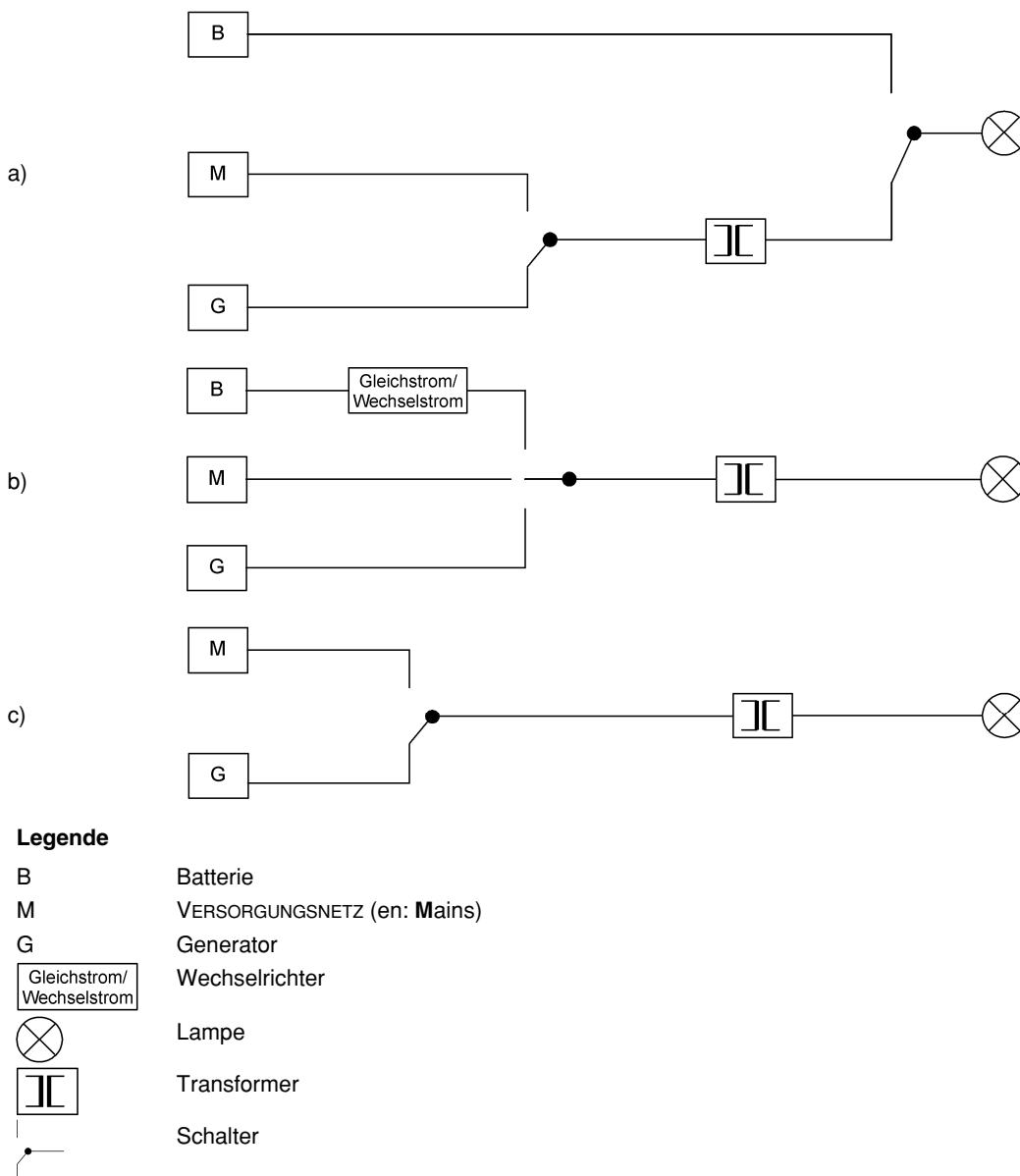


Bild 201.101 – Beispiele für Spannungsversorgungen für OPERATIONSLEUCHTEN

Ergänzung:

201.3.101

ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE

E_c

Beleuchtungsstärke in einem Abstand von 1 000 mm (oder einem Maß, das durch den HERSTELLER festgelegt wird, falls der festgelegte Arbeitsbereich nicht 1 000 mm beinhaltet) von der Lichtaustrittsfläche des ME-GERÄTS im LEUCHTFELDZENTRUM ohne jegliche Abschattung

201.3.102

AUSLEUCHTUNGSTIEFE

Arbeitsbereich um den Abstand von 1 000 mm (festgelegt durch den HERSTELLER) unterhalb der Lichtaustrittsfläche des ME-GERÄTS, innerhalb dessen die Beleuchtungsstärke mindestens 60 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE (E_c) beträgt