

DIN EN 60601-2-41
(VDE 0750-2-41)
DIN

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.

VDE

ICS 11.140; 29.140.40

Ersatz für

DIN EN 60601-2-41**(VDE 0750-2-41):2010-05**

Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und
Untersuchungsleuchten
(IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013);
Deutsche Fassung EN 60601-2-41:2009 + A1:2015

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 + A1:2013);

German version EN 60601-2-41:2009 + A1:2015

Appareils électromédicaux –

Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
 des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
 (IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013);

Version allemande EN 60601-2-41:2009 + A1:2015

Gesamtumfang 51 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
 DIN-Normenausschuss Lichttechnik (FNL)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2009-11-01 angenommene Europäische Norm und die am 2015-04-14 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2016-02-01.

Für DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2010-05 besteht eine Übergangsfrist bis 2018-04-14.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-41/A1 (VDE 0750-2-41/A1):2011-09.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ 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.

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich am linken Seitenrand gekennzeichnet

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einarbeitung technischer Änderungen auf Grundlage der Kommentare, die während des Harmonisierungsprozesses in Europa eingegangen sind;
- b) Aktualisierung der definierten Begriffe;
- c) Verbesserung der benutzten Terminologie;
- d) Erweiterung der Begründungen für den in Anhang AA genannten Anwendungsbereich.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41): 2001-11, 2010-05

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
HD 60364-7-710	IEC 60364-7-710	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710)	VDE 0100-710
–	IEC 60417	–	–
EN 60598-1	IEC 60598-1	DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1)	VDE 0711-1
EN 60598-2-1	IEC 60598-2-1	DIN VDE 0711-201 (VDE 0711-201)	VDE 0711-201
EN 60598-2-4	IEC 60598-2-4	DIN EN 60598-2-4 (VDE 0711-2-4)	VDE 0711-2-4
EN 60598-2-9	IEC 60598-2-9	DIN VDE 0711-209 (VDE 0711-209)	VDE 0711-209
EN 60598-2-22	IEC 60598-2-22	DIN EN 60598-2-22 (VDE 0711-2-22)	VDE 0711-2-22
EN 60598-2-25	IEC 60598-2-25	DIN EN 60598-2-25 (VDE 0711-2-25)	VDE 0711-2-25
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	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (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 60601-2-18	IEC 60601-2-18	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18)	VDE 0750-2-18
EN 60601-2-50	IEC 60601-2-50	DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50)	VDE 0750-2-50
EN ISO 9680	ISO 9680	DIN EN ISO 9680	–
EN ISO 11664-1	ISO 11664-1	DIN EN ISO 11664-1	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60598-1 (VDE 0711-1), Allgemeine Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2016-02

DIN VDE 0711-201 (VDE 0711-201), Leuchten – Teil 2: Besondere Anforderungen – Hauptabschnitt Eins:
Ortsfeste Leuchten für allgemeine Zwecke

DIN EN 60598-2-4 (VDE 0711-2-4), Leuchten – Teil 2: Besondere Anforderungen – Hauptabschnitt 4:
Ortsveränderliche Leuchten für allgemeine Zwecke

DIN VDE 0711-209 (VDE 0711-209), Leuchten – Teil 2: Besondere Anforderungen – Hauptabschnitt Neun:
Photo- und Filmaufnahmeleuchten (nicht professionelle Anwendung)

DIN EN 60598-2-22 (VDE 0711-2-22), Leuchten – Teil 2-22: Besondere Anforderungen – Leuchten für
Notbeleuchtung

DIN EN 60598-2-25 (VDE 0711-2-25), Leuchten – Teil 2-25: Besondere Anforderungen – Leuchten zur
Verwendung in klinischen Bereichen von Krankenhäusern und Gebäuden zur Gesundheitsfürsorge

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 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für
die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische
Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

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 60601-2-18 (VDE 0750-2-18), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von endoskopischen Geräten

DIN EN 60601-2-50 (VDE 0750-2-50), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten

DIN EN ISO 9680, Zahnheilkunde – Behandlungsleuchten

DIN EN ISO 11664-1, Farbmeterik – Teil 1: CIE farbmeterische Normalbeobachter

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und
Untersuchungsleuchten
(IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013)**

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 + A1:2013)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-41: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des éclairages chirurgicaux et des
éclairages de diagnostic
(IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-11-01 und die A1 am 2015-04-14 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 60601-2-41:2009 + A1:2015 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.

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): 2010-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument 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 EU-Richtlinie für Medizinprodukte (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 lediglich 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,
- „sollte“, 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 EN ISO 9680:2007 (nicht modifiziert)

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62D/1081/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-41:2009/A1, 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 41:2009/A1:2015 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): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

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 der EN 60601-2-41:2009/A11:2011 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-41:2009/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In den Literaturhinweisen der EN 60601-2-41:2009 ist die folgende Anmerkung zur in Bezug genommenen Norm hinzuzufügen:

IEC 60601-2-50 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-50:2009 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Vorwort zu A1	4
Einleitung	8
Einleitung zu Änderung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen	8
201.1.2 Zweck.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	9
201.3 Begriffe.....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	15
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	15
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	15
201.5.8 Prüffolge.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	15
201.6.6 Betriebsart.....	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.101 Verbindung zum VERSORGNUNGSNETZ.....	16
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	16
201.7.3.101 Aufschriften auf Lichtquellen.....	16
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	16
201.7.9.2.1 Allgemeines	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	17
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	17
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	17
201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER.....	17
201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau	17
201.8.11.1 Trennung vom VERSORGNUNGSNETZ.....	17
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	17
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen	17
201.9.2.101 *ABNEHMBARER HANDGRIFF.....	17
201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität	19
201.9.4.2.2.101 Leichte Beweglichkeit und Stabilität	19
201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile	20
201.9.5.1 Schutzeinrichtungen	20
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	21

201.10.7	Ultraviolettstrahlung	21
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	21
201.11.1.1	Höchsttemperaturen beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	21
201.11.1.4	SCHUTZVORRICHTUNGEN.....	21
201.11.8	*Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	21
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	22
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	22
201.12.1.101	Allgemeines.....	22
201.12.1.102	Eigenschaften der Beleuchtung	23
201.12.1.102.1	Beleuchtungsstärke.....	23
201.12.1.102.1.1	Allgemeine Anforderungen	23
201.12.1.102.1.2	Allgemeine Prüfbedingungen	24
201.12.1.102.1.3	Durchzuführende Prüfungen	25
201.12.1.102.2	Spektrale Eigenschaften	34
201.12.1.102.2.1	Allgemeine Anforderungen	34
201.12.1.102.2.2	Durchzuführende Prüfungen	35
201.12.1.102.3	*Temperaturerhöhung im Leuchtfeld	35
201.12.1.102.3.1	Allgemeine Anforderungen	35
201.12.1.102.3.2	Durchzuführende Prüfungen	35
201.12.1.102.4	Eigenschaften, die die Sicherheit beeinflussen	35
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	36
201.13.1	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	36
201.13.1.101	Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN bei AUSFALLSICHEREN ME-GERÄTEN	36
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	36
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	36
201.15.3	Mechanische Festigkeit.....	37
201.15.3.1	Allgemeines.....	37
201.16	ME-SYSTEME	37
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	37
Anhänge.....		37
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		38
Literaturhinweise.....		41
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....		42
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....		44
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		46
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien		47

Bilder

Bild 201.101 – Beispiele für Spannungsversorgungen für OPERATIONSLEUCHTEN	11
Bild 201.102 – Prüfungen zum Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS	18
Bild 201.103 – Prüfung der einfachen Beweglichkeit	20
Bild 201.104 – Lichtverteilung	24
Bild 201.105 – Messung der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE	26
Bild 201.106 – Messungen des LEUCHTFELDDURCHMESSERS und des Durchmessers bei 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE	26
Bild 201.107 – Beleuchtungsstärke-Messung mit einem Schatter	27
Bild 201.108 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern	28
Bild 201.109 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen	29
Bild 201.110 – Tubus für Beleuchtungsstärke-Messung	30
Bild 201.111 – Detaildarstellung der inneren Oberfläche des Tubus (Beispiel)	30
Bild 201.112 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit einem Schatter	31
Bild 201.113 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit zwei Schattern	32
Bild 201.114 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer Kavität, mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen	33
Bild 201.115 – Messung der AUSLEUCHTUNGSTIEFE	34
Bild AA.1 – Verlauf der Wiederherstellung bei Umschaltung auf ein Notsystem	40

Tabellen

Tabelle 201.101 – Klassifizierung von OPERATIONS- und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN	14
Tabelle 201.102 – Zusätzliche Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	15
Tabelle 201.103 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, die wahrscheinlich berührt werden	21

Einleitung

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

Sie ändern und ergänzen **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*.

Einleitung zu Änderung

Zweck dieser Änderung ist die Einarbeitung der Kommentare, die während des Harmonisierungsprozesses in Europa eingegangen sind, sowie die Aktualisierung der definierten Begriffe, die Verbesserung der benutzten Terminologie und die Erweiterung der Begründung für den in **Anhang AA** genannten Anwendungsbereich, um diese Änderungen zu berücksichtigen

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 z. B. 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.

¹⁾ Die allgemeine Norm ist **IEC 60601-1**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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. Zusätzliche Anhänge werden mit AA, BB usw. und zusätzliche 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

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

Ergänzung:

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

^{N1)} Nationale Fußnote: Informative Verweise sind in den Literaturhinweisen ab Seite 45 aufgeführt.

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

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** und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf [Seite 42](#).

201.3.63

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

Ergänzung:

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

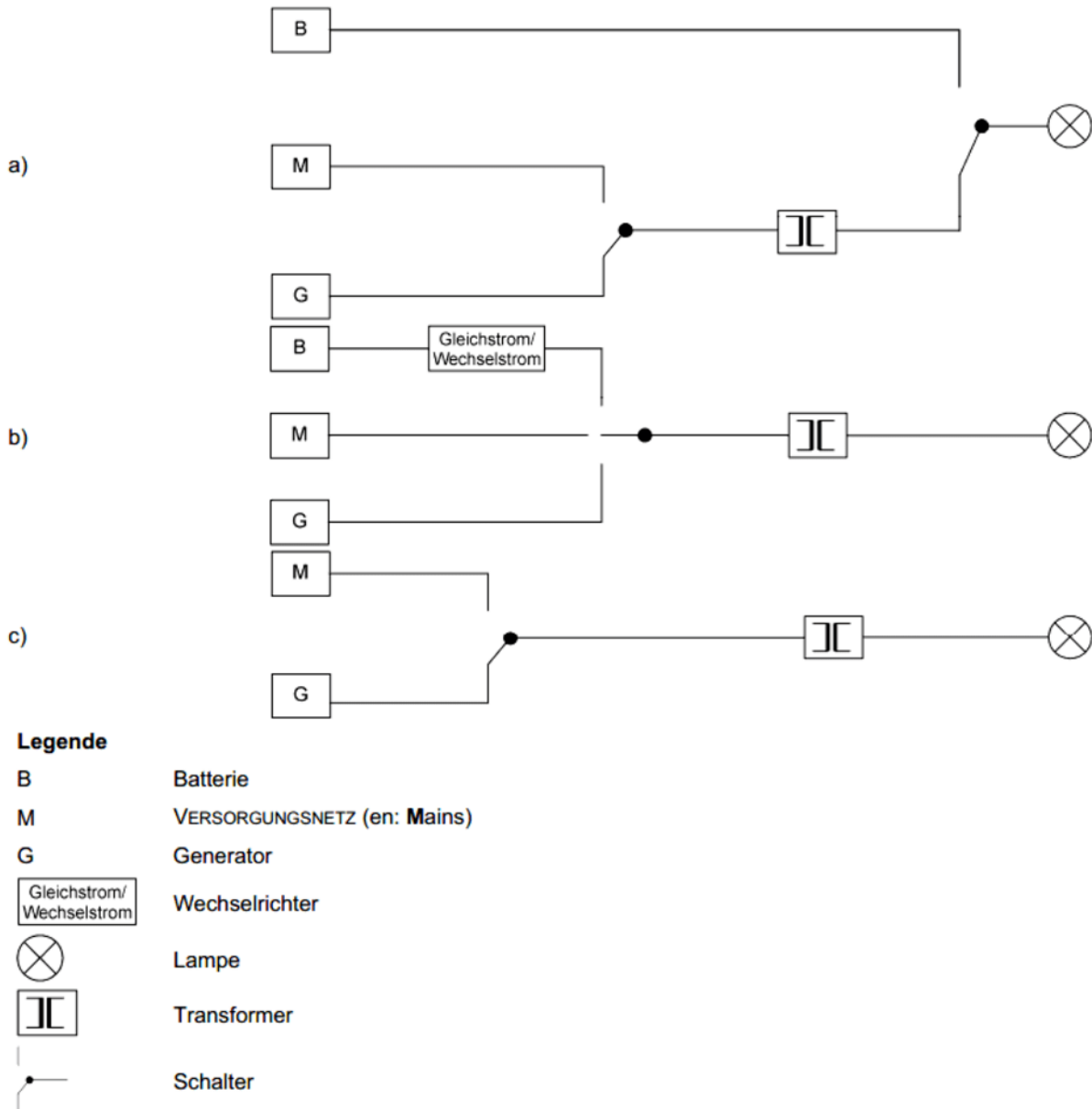


Bild 201.101 – Beispiele für Spannungsversorgungen für OPERATIONSLEUCHTEN

Ergänzung:

201.3.201

ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE

E_c

Beleuchtungsstärke in einem 1 000-mm-Abstand (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

201.3.202

AUSLEUCHTUNGSTIEFE ÜBER 60 %

durch den Hersteller festgelegter Arbeitsbereich um den 1 000-mm-Abstand unterhalb der Lichtaustrittsfläche des ME-GERÄTS herum, innerhalb dessen die Beleuchtungsstärke mindestens 60 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE E_c beträgt

201.3.203

*AUSFALLSICHER

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

201.3.204

LEUCHTFELDZENTRUM

Ort der höchsten Beleuchtungsstärke im Leuchtfeld (beleuchtete Fläche)

ANMERKUNG Das LEUCHTFELDZENTRUM ist der Bezugspunkt für die Messungen von Leuchtfeldgröße und Lichtverteilung.

201.3.205

LEUCHTFELDDURCHMESSER

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

201.3.206

UNTERSUCHUNGSLEUCHTE

Leuchte für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung, welche im Falle eines Lichtausfalls ohne GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN abgebrochen werden könnte

ANMERKUNG Die UNTERSUCHUNGSLEUCHTE ist nicht zur Verwendung in Operationsräumen vorgesehen. Siehe [Tabelle 201.101](#).

201.3.207

GROSSE OPERATIONSLEUCHTE

Einzelleuchte in der PATIENTENUMGEBUNG für den Einsatz in Operationsräumen zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung, welche im Falle eines Lichtausfalls eine GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN darstellt

ANMERKUNG Eine GROSSE OPERATIONSLEUCHTE muss für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN auch beim ERSTEN FEHLER eine angemessene ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE erzeugen. Siehe [Tabelle 201.101](#).

201.3.208

KLEINE OPERATIONSLEUCHTE BEHANDLUNGSLEUCHTE

Einzelleuchte in der PATIENTENUMGEBUNG für den Einsatz in Operationsräumen zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung, welche im Falle der Unterbrechung durch einen Lichtausfall keine GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN darstellt

ANMERKUNG Eine KLEINE OPERATIONSLEUCHTE muss für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN eine angemessene ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE erzeugen. Siehe [Tabelle 201.101](#).

201.3.209

SCHATTIGKEIT

Fähigkeit des ME-GERÄTS, die Auswirkung von Schatten im Leuchtfeld zu minimieren, die durch eine partielle Abdeckung des emittierten Lichtes durch den BEDIENER verursacht werden

201.3.210

ABNEHMBARER HANDGRIFF

Einrichtung zur Festlegung der Position und zur Justierung der Leuchte, vom ME-GERÄT abnehmbar

ANMERKUNG Der ABNEHMBARE HANDGRIFF kann sterilisiert werden, damit er unter antiseptischen Bedingungen eingesetzt werden kann.