

	DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58)	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 11.040.70 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2008); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2009 Medical electrical equipment – Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery (IEC 80601-2-58:2008); German version EN 80601-2-58:2009 Appareils électromédicaux – Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique (CEI 80601-2-58:2008); Version allemande EN 80601-2-58:2009 Gesamtumfang 34 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-02-01 angenommene EN 80601-2-58 gilt als DIN-Norm ab 2009-10-01.

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

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-58 (VDE 0750-2-58):2007-10.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-/ISO-Publikation wurde vom IEC-Komitee SC 62D „Electromedical equipment“ und dem ISO-Komitee TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ gemeinsam erarbeitet.

Das IEC-/ISO-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.

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
EN 60065:2002 + A1:2006	IEC 60065:2001, mod. + A1:2005 mod.	DIN EN 60065 (VDE 0860):2006-12	VDE 0860
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 60601-2-2	IEC 60601-2-2	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-22	IEC 60601-2-22	DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22)	VDE 0750-2-22
EN 60825-1:2007	IEC 60825-1:2007	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05	VDE 0837-1
EN 60950-1:2006	IEC 60950-1:2005, mod.	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2006-11	VDE 0805-1
EN 61847:1998	IEC 61847:1998	DIN EN 61847:1998-09	–
EN ISO 11607-1:2006	ISO 11607-1:2006	DIN EN ISO 11607-1:2006-07	–
EN ISO 11607-2:2006	ISO 11607-2:2006	DIN EN ISO 11607-2:2006-07	–
EN ISO 15004-2:2007	ISO 15004-2:2007	DIN EN ISO 15004-2:2007-06	–
–	ISO 15752:2000	–	–
EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004	DIN EN ISO 17664:2004-07	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60065 (VDE 0860):2006-12, Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte – Sicherheitsanforderungen (IEC 60065:2001, modifiziert + A1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60065:2002 + A1:2006 + Corrigendum:2006

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 60601-1:2006

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

DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten

DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2009-10

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05, *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2007); Deutsche Fassung EN 60825-1:2007*

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2006-11, *Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006*

DIN EN 61847:1998-09, *Ultraschall – Chirurgische Systeme – Messung und Deklaration der grundlegenden Ausgangsgrößen (IEC 61847:1998); Deutsche Fassung EN 61847:1998*

DIN EN ISO 11607-1:2006-07, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2006*

DIN EN ISO 11607-2:2006-07, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006*

DIN EN ISO 15004-2:2007-06, *Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007*

DIN EN ISO 17664:2004-07, *Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte
zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie**
(IEC 80601-2-58:2008)

Medical electrical equipment –
Part 2-58: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of lens
removal devices and vitrectomy devices for
ophthalmic surgery
(IEC 80601-2-58:2008)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-58: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des dispositifs de retrait du cristallin
et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie
ophtalmique
(CEI 80601-2-58:2008)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-02-01 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, 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: rue de Stassart 35, B-1050 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 80601-2-58:2009 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/701/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 80601-2-58, ausgearbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ des ISO/TC 172 „Optics and photonics“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2009-02-01 als EN 80601-2-58 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): 2009-11-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-02-01

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 80601-2-58:2008 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 60065	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60065:2002 (modifiziert).
IEC 60825-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60825-1:2007 (nicht modifiziert).
IEC 60950-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1:2006 (modifiziert).
ISO 15004-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 15004-2:2007 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Einleitung.....	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.2 Normative Verweisungen.....	7
201.3 Begriffe.....	8
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	12
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	12
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	12
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	19
201.16 *ME-SYSTEME.....	19
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	20
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	22
Literaturhinweise	24
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	25
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	27
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	29
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	30
 Bild 201.101 – Prüfverfahren für die SPÜLUNG mittels Schwerkrafteinfluss	13
Bild 201.102 – Prüfverfahren für die SPÜLUNG mittels Druck.....	14
Bild 201.103 – Prüfverfahren für die Messung des Drucks für die ABSAUGUNG/ Genauigkeit der Anzeige	15
 Tabelle 201.101 – Legende der Symbole für die Bilder 201.101 bis 201.103.....	15
Tabelle 201.C.101 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von GERÄTEN ZUR LINSENENTFERNUNG und GERÄTEN ZUR GLASKÖRPERENTFERNUNG oder von deren Teilen.....	21

Einleitung

GERÄTE ZUR LINSENENTFERNUNG (LENSEKTOMIEGERÄTE) und GERÄTE ZUR GLASKÖRPERENTFERNUNG (VITREKTOMIEGERÄTE) werden in der Augenheilkunde (Ophtalmologie) verbreitet angewendet, um Vordersegment- und Hintersegment-Chirurgie am menschlichen Auge vorzunehmen. Die kommerzielle Anwendung dieser ME-GERÄTE begann nach 1970. Diese Internationale Norm legt die besonderen Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von LENSEKTOMIEGERÄTEN und VITREKTOMIEGERÄTEN fest, die aus einer Gerätekonsole, chirurgischen HANDSTÜCKEN und an diese ME-GERÄTE angeschlossenem ZUBEHÖR bestehen.

In vielen Teilen der Welt werden LENSEKTOMIEGERÄTE und VITREKTOMIEGERÄTE von Augenchirurgen in Kombination verwendet, um kombinierte chirurgische VERFAHREN am Vordersegment (LINSENENTFERNUNG) und Hintersegment (vitreoretinal = Glaskörper/Netzhaut) durchzuführen und dadurch die chirurgischen Ergebnisse zu maximieren. Aus diesem Grund werden in dieser Internationalen Norm sowohl LENSEKTOMIEGERÄTE als auch VITREKTOMIEGERÄTE behandelt.

Da alle Besonderen Festlegungen in der Normenreihe IEC 60601-1 auf den Allgemeinen Festlegungen **IEC 60601-1:2005** basieren, wird der Benutzer dieser Norm daran erinnert, dass das RISIKOMANAGEMENT bei der Benutzung dieser Besonderen Festlegungen eine wichtige Rolle spielt. Die Einhaltung der Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen sollte in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE dokumentiert werden, um sicherzustellen, dass die GEFÄHRDUNGEN im Zusammenhang mit diesem Produkt vollständig berücksichtigt wurden.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von LENSEKTOMIEGERÄTEN und VITREKTOMIEGERÄTEN für die Augenchirurgie (wie in 201.3.208 und 201.3.217 definiert), nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet, und für das zugehörige ZUBEHÖR, das an diese ME-GERÄTE angeschlossen werden kann.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1.

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 in der Augenchirurgie verwendete LENSEKTOMIEGERÄTE und VITREKTOMIEGERÄTE (wie in 201.3.208 und 201.3.217 definiert) zu erstellen und für das zugehörige ZUBEHÖR, das an diese ME-GERÄTE angeschlossen werden kann und zusammen oder einzeln geprüft werden soll.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

IEC 60601-1-2 gilt mit den in Abschnitt 202 gemachten Änderungen. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten, wie sie veröffentlicht wurden.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzugefügt werden.

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.

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie 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 oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge 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 Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, 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

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) ab Seite 24 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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 test*

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

IEC 60601-2-22, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*

IEC 61847:1998, *Ultrasonics – Surgical systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics*

²⁾ Die 5. Ausgabe wird noch veröffentlicht. Der Titel der 4. Ausgabe lautet: IEC 60601-2-2:2006, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*.