

	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 Ersatz für DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2009-10 Siehe Anwendungsbeginn 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 80601-2-58:2014); Deutsche Fassung EN 80601-2-58:2015 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 80601-2-58:2014); German version EN 80601-2-58:2015 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 (IEC 80601-2-58:2014); Version allemande EN 80601-2-58:2015 Gesamtumfang 39 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-10-09 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2015-11-01.

Für **DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2009-10** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-05-29.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2013-01.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ 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.

In dieser Norm werden folgende 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 DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT 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 die Konjunktion „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-Direktiven, 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,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

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 Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2009-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) 201.3 Begriffe wurden überarbeitet;
- b) 201.7.9.2.2 Die Warn- und Sicherheitshinweise wurden ergänzt;
- c) 201.7.9.2.9 Die Bedienungsanweisungen wurden erweitert;
- d) 201.12.1.101.2 Der Unterabschnitt Genauigkeit des Absaug-Drucks wurde ergänzt;
- e) 201.12.1.101.4 Der Unterabschnitt Genauigkeit der Diathermie-Frequenz wurde ergänzt;
- f) 201.12.1.101.7 Der Unterabschnitt Genauigkeit der Ultraschallgeschwindigkeit der Spitze ist neu;
- g) 201.12.1.101.8 Der Unterabschnitt Genauigkeit der Geschwindigkeit der zur Liquefaktion in das Auge eintretenden Flüssigkeit wurde ergänzt;
- h) 201.12.4.101.5 Der Unterabschnitt Gefährdende Ausgangswerte für die Beleuchtung ist neu.

Frühere Ausgaben

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

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 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60065	IEC 60065	DIN EN 60065 (VDE 0860)	VDE 0860
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
–	IEC/TR 62296:2003	DIN EN 60601-1 Bbl 1 (VDE 0750-1 Bbl 1):2003-08	VDE 0750-1 Bbl 1
–	IEC 60878:2003, mod.	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2):2009-09	VDE 0750-1 Bbl 2
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 60601-2-2:2009	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01	VDE 0750-2-2
–	IEC/TR 61289:2011	DIN EN 60601-2-2 Bbl 1 (VDE 0750-2-2 Bbl 1):2014-02	VDE 0750-2-2 Bbl 1
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 ersetzt durch:	IEC 60825-1:2007 ersetzt durch:	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2008-05 ersetzt durch:	VDE 0837-1
EN 60825-1:2014	IEC 60825-1:2014	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07	VDE 0837-1
CLC/TR 50493:2007	–	DIN EN 60825-1 Bbl 1 (VDE 0837-1 Bbl 1):2008-05	VDE 0837-1 Bbl 1
–	–	DIN EN 60825-1 Bbl 2 (VDE 0837-1 Bbl 2):2012-01	VDE 0837-1 Bbl 2
–	–	DIN EN 60825-1 Bbl 3 (VDE 0837-1 Bbl 3):2012-01	VDE 0837-1 Bbl 3
EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013	IEC 60950-1:2005, mod. + Cor.:2006 + A1:2009, mod. + Cor.:2012 + A2:2013, mod.	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08	VDE 0805-1
CLC/TS 62367:2005	IEC/TS 62367:2004	DIN EN 60950-1 Bbl 1 (VDE 0805-1 Bbl 1):2007-05	VDE 0805-1 Bbl 1
–	IEC 61874	–	–
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	ISO 11607-1:2006 + A1:2014	DIN EN ISO 11607-1:2014-11	–
EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	ISO 11607-2:2006 + A1:2014	DIN EN ISO 11607-2:2014-11	–
EN ISO 15004-2:2007	ISO 15004-2:2007	DIN EN ISO 15004-2:2007-06	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 15752:2010	ISO 15752:2010	DIN EN ISO 15752:2010-05	–
–	ISO/TR 16142:2006	–	–
EN ISO 17664:2004	ISO 17664:2004	DIN EN ISO 17664:2004-07	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60065 (VDE 0860), Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte – Sicherheitsanforderungen

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

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

DIN EN 60601-1 Beiblatt 1 (VDE 0750-1 Beiblatt 1):2003-08, Überlegungen zu in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1 nicht betrachteten Sicherheitsaspekten und Vorschläge für neue Anforderungen (IEC/TR 62296:2003)

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2):2009-09, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung (IEC/TR 60878:2003, modifiziert)

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

DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1 (VDE 0750-2-2 Beiblatt 1):2014-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör – Beiblatt 1: Hochfrequenz-Chirurgiegeräte – Betrieb und Wartung (IEC/TR 61289:2011)

DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07, Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014); Deutsche Fassung EN 60825-1:2014

DIN EN 60825-1 Beiblatt 1 (VDE 0837-1 Beiblatt 1):2008-05, Nationaler Wortlaut der Hinweisschilder für Laserstrahlung – Deutsche Fassung CLC/TR 50493:2007

DIN EN 80601-2-58 (VDE 0750-2-58):2015-11

DIN EN 60825-1 Beiblatt 2 (VDE 0837-1 Beiblatt 2):2012-01, Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen – Beiblatt 2: Auslegungsblatt 1

DIN EN 60825-1 Beiblatt 3 (VDE 0837-1 Beiblatt 3):2012-01, Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen – Beiblatt 3: Auslegungsblatt 2

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08, Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert + Cor.:2006 + A1:2009, modifiziert + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013

DIN EN 60950-1 Beiblatt 1 (VDE 0805-1 Beiblatt 1):2007-05, Sicherheitsaspekte für xDSL-Signale in Stromkreisen für den Anschluss an Telekommunikationsnetze – (DSL: digitale Teilnehmerleitung) – (IEC/TS 62367:2004); Deutsche Fassung CLC/TS 62367:2005

DIN EN ISO 11607-1:2014-11, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014

DIN EN ISO 11607-2:2014-11, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014

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 15752:2010-05, Ophthalmische Instrumente – Endoilluminatoren – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren in Bezug auf die optische Strahlungssicherheit (ISO 15752:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15752:2010

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 Augenchirurgie
(IEC 80601-2-58:2014)**

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 80601-2-58:2014)

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
(IEC 80601-2-58:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-10-09 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 80601-2-58:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1151/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 80601-2-58 erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ des ISO/TC 172 „Optics and photonics“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 80601-2-58:2015 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): 2015-11-29
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-05-29

Dieses Dokument ersetzt EN 80601-2-58:2009.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-58:2014 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

IEC 60065:2001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60065: 2002 ¹⁾ (modifiziert).
IEC 60825-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60825-1.
IEC 60950-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1.
IEC 61847	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61847.
ISO 15004-2:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 15004-2:2007 (nicht modifiziert).
ISO 15752:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 15752:2010 (nicht modifiziert).

¹⁾ Wurde ersetzt durch EN 60065:2014 (IEC 60065:2014): DOW = 2017-11-17.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
201.1.1 *Anwendungsbereich	7
201.1.2 Zweck.....	7
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	7
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe.....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
201.4.3.101 Allgemeines	11
201.4.101 *Zusätzliche Funktionen	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	12
201.7.9.2.8 VERFAHREN der Inbetriebnahme	12
201.7.9.2.9 Bedienungsanweisungen.....	12
201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	13
201.7.9.2.13 Instandhaltung	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.11.1.2 Temperatur von ANWENDUNGSTEILEN.....	13
201.11.1.2.1 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen	13
201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	14
201.12.1.101 Zusätzliche Anforderungen an die Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	14
201.12.1.101.1 Genauigkeit des statischen Drucks zur SPÜLUNG.....	14
201.12.1.101.2 Genauigkeit des ABSAUG-Drucks	16
201.12.1.101.3 Genauigkeit der DIATHERMIE-Leistung	17
201.12.1.101.4 Genauigkeit der DIATHERMIE-Frequenz.....	17
201.12.1.101.5 Genauigkeit der Ausgangsleistung der Beleuchtung.....	18

201.12.1.101.6	*Fragmentation.....	18
201.12.1.101.7	Genauigkeit der Ultraschallgeschwindigkeit der SPITZE	18
201.12.1.101.8	Genauigkeit der Geschwindigkeit der zur LIQUEFAKTION in das Auge eintretenden Flüssigkeit	19
201.12.1.101.9	Genauigkeit der Schnittrate der VITREKTOMIE-SONDE	20
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.12.4.101	Zusätzliche Anforderungen an den Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
201.12.4.101.1	Gefährdende Ausgangswerte für den zur SPÜLUNG angewendeten statischen Druck.....	21
201.12.4.101.2	Gefährdende Ausgangswerte für die ABSAUGUNG	21
201.12.4.101.3	Gefährdende Ausgangswerte für die DIATHERMIE-Leistung	21
201.12.4.101.4	Gefährdende Ausgangswerte für die DIATHERMIE-Frequenz	21
201.12.4.101.5	*Gefährdende Ausgangswerte für die Beleuchtung.....	21
201.12.4.101.6	Fragmentation	22
201.12.4.101.7	Gefährdende Ausgangswerte für die Ultraschallgeschwindigkeit der SPITZE	22
201.12.4.101.8	Gefährdende Ausgangswerte für die Geschwindigkeit der zur LIQUEFAKTION in das Auge eintretenden Flüssigkeit	22
201.12.4.101.9	Gefährdende Ausgangswerte für die Schnittrate von VITREKTOMIE-SONDEN	22
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	22
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	23
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	23
201.16	*ME-Systeme	23
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	23
202.5.2.2.2	Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, die nicht ausschließlich für den Betrieb an geschirmten Standorten vorgesehen sind.....	23
202.5.2.2.3	*Anforderungen, die auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anzuwenden sind, deren Betrieb ausschließlich auf geschirmte Standorte beschränkt ist	23
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	24
201.C.5	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	24
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	25
AA.1	Allgemeine Erklärung	25
AA.2	Begründung zu Abschnitten und Unterabschnitten dieser Besonderen Festlegungen	25
Literaturhinweise		27
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch		28
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch		30
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	32
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	33

Bilder

Bild 201.101 – Prüfverfahren für die SPÜLUNG mittels Schwerkrafteinfluss	15
Bild 201.102 – Prüfverfahren für die SPÜLUNG mittels Druck	16
Bild 201.103 – Prüfverfahren für die Messung des Drucks für die ABSAUGUNG/ Genauigkeit der Anzeige	17
Bild 201.104 – Prüfmethode für die Genauigkeit der Ultraschallgeschwindigkeit der SPITZE	19

Tabellen

Tabelle 201.101 – Legende der Symbole für die Bilder 201.101 bis 201.103	17
Tabelle 201.C.101 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung von GERÄTEN ZUR LINSENENTFERNUNG und GERÄTEN ZUR GLASKÖRPERENTFERNUNG oder von deren Teilen	24

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** 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.