DIN EN IEC 60601-2-75 (VDE 0750-2-75)

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 11.040.55, 11.040.60

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten (IEC 60601-2-75:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-75:2019

Medical Electrical Equipment –
Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
(IEC 60601-2-75:2017);
German version EN IEC 60601-2-75:2019

Appareils électromédicaux –
Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique
(IEC 60601-2-75:2017);
Version allemande EN IEC 60601-2-75:2019

Gesamtumfang 39 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2019-08-07 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-10-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-75 (VDE 0750-2-75):2016-10.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 812 „Elektromedizinische Geräte“ 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. und unterliegt dem Copyright der IEC .

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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

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 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 60601-2-22:2013	IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):2015-08	VDE 0750-2-22
EN 60601-2-57:2011	IEC 60601-2-57:2011	DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2011-11	VDE 0750-2-57
EN 60825-1:2014	IEC 60825-1:2014	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2015-07	VDE 0837-1
EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015	IEC 62304:2006 + A1:2015	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10	VDE 0750-101
EN 62471:2008	IEC 62471:2006, mod.	DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03	VDE 0837-471
EN ISO 13695:2004	ISO 13695:2004	DIN EN ISO 13695:2004-09	–
EN ISO 13694:2015 *ersetzt durch:* EN ISO 13694:2018	ISO 13694:2015 *ersetzt durch:* ISO 13694:2018	DIN EN ISO 13694:2016-08 *ersetzt durch:* DIN EN ISO 13694:2019-06	– –
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007, korr. Fassung 2007-10-01	DIN EN ISO 14971:2013-04	–
EN ISO 11554:2008 *ersetzt durch:* EN ISO 11554:2017	ISO 11554:2006 *ersetzt durch:* ISO 11554:2017	DIN EN ISO 11554:2008-11 *ersetzt durch:* DIN EN ISO 11554:2017-12	– –
EN ISO 11146-1:2005	ISO 11146-1:2005	DIN EN ISO 11146-1:2005-04	–

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 11145:2016 *ersetzt durch:* EN ISO 11145:2018	ISO 11145:2016 *ersetzt durch:* ISO 11145:2018	DIN EN ISO 11145:2016-10 *ersetzt durch:* DIN EN ISO 11145:2019-06	– –
–	IEC TR 60825-14:2004	–	–
–	ISO/IEC Guide 98-3:2008	–	–

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

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 60601-2-22 (VDE 0750-2-22):2015-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013*

DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57):2011-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011*

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 62304 (VDE 0750-101):2016-10, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015*

DIN EN 62471 (VDE 0837-471):2009-03, *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006, modifiziert); Deutsche Fassung EN 62471:2008*

DIN EN ISO 13695:2004-09, *Optik und Photonik – Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren für die spektralen Kenngrößen von Lasern (ISO 13695:2004); Deutsche Fassung EN ISO 13695:2004*

DIN EN ISO 13694:2019-06, *Optik und Photonik – Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren für die Leistungs-(Energie-)dichteverteilung von Laserstrahlen (ISO 13694:2018); Deutsche Fassung EN ISO 13694:2018*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 11554:2017-12, *Optik und Photonik – Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren für Leistung, Energie und Kenngrößen des Zeitverhaltens von Laserstrahlen (ISO 11554:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11554:2017*

DIN EN ISO 11146-1:2005-04, *Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren für Laserstrahlabmessungen, Divergenzwinkel und Beugungsmaßzahlen – Teil 1: Stigmatische und einfach astigmatische Strahlen (ISO 11146-1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 11146-1:2005*

DIN EN ISO 11145:2019-06, *Optik und Photonik – Laser und Laseranlagen – Begriffe und Formelzeichen (ISO 11145:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11145:2018*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN IEC 60601-2-75

Oktober 2019

ICS 11.040.01

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten

(IEC 60601-2-75:2017)

Medical Electrical Equipment –
Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment
(IEC 60601-2-75:2017)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-75: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie photodynamique et de diagnostic photodynamique
(IEC 60601-2-75:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-08-07 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 60601-2-75:2019 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1477/FDIS, zukünftige 1.0 Ausgabe der IEC 60601-2-75, 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 IEC 60601-2-75:2019 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): 2020-05-07

– spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-08-07

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-75:2017 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:

ISO 13695:2004	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13695:2004 (nicht modifiziert).
ISO 14971:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971:2012 (nicht modifiziert).
ISO 11146-1:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 11146-1:2005 (nicht modifiziert).
IEC 62304:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62304:2006 (nicht modifiziert).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Der Anhang ZA von EN 60601-1:2006 ist anzuwenden mit folgenden Ausnahmen:

Publikation	**Jahr**	**Titel**	**EN/HD**	**Jahr**
Zusatz				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+ A12	2014
			+ EN 60601-1:2006/corrigendum Mar. 2010	2010
			+ AC	2014
			+ A11	2011
IEC 60601-2-22	2007	Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment	EN 60601-2-22	2013
IEC 60601-2-57	2011	Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use	EN 60601-2-57	2011
IEC 60825-1	2014	Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements	EN 60825-1	2014
			+ EN 60825-1:2014/AC:2017-06	
			+ prAA	
IEC 62471 (mod)	2006	Photobiological safety of lamps and lamp systems	EN 62471	2008

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort ... 2

Europäisches Vorwort ... 2

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 3

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen ... 6

201.1.1 Anwendungsbereich ... 6

201.1.2 Zweck ... 6

201.1.3 Ergänzungsnormen ... 6

201.1.4 Besondere Festlegungen ... 7

201.2 Normative Verweisungen ... 7

201.3 Begriffe ... 8

201.4 Allgemeine Anforderungen ... 12

201.5 Allgemeine Anforderungen an Prüfungen von ME-GERÄTEN ... 12

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 12

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN ... 12

201.7.2.2 Kennzeichnung ... 12

201.7.2.101 Zusätzliche Punkte ... 12

201.7.9.2 Gebrauchsanweisungen ... 13

201.7.9.2.1 * Allgemeines ... 13

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise ... 13

201.7.9.2.5.101 Beschreibung des ME-GERÄTS ... 14

201.7.9.2.13 Instandhaltung ... 14

201.7.9.2.101 ZUBEHÖR, zusätzliche Einrichtungen und Materialien ... 14

201.8 Schutz vor den von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN ... 15

201.9 Schutz vor MECHANISCHEN GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ... 15

201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 15

201.10.4 Laser ... 15

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ... 16

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz vor gefährdenden AUSGANGSSIGNALEN ... 16

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen ... 16

201.12.1.101 * Messunsicherheit der Wellenlänge ... 16

201.12.4.4.102 * Regelung des AUSGANGSSIGNALS ... 17

201.12.1.103 * REGELUNG DER EINWIRKUNGSDAUER ... 17

201.12.1.104 * Messunsicherheit von IMPULSDAUER und IMPULSFOLGEFREQUENZ ... 18

201.12.1.105 * Messunsicherheit des ARBEITSBEREICHS ... 18

201.12.1.106 * Messunsicherheit des AUSGANGSSIGNAL-Profils ... 18

201.12.1.107 * Zielausrichtung ... 18

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

Seite

201.12.4.3 Versehentliche Wahl zu hoher Werte des AUSGANGSSIGNALS 19
201.12.4.4 Falsches AUSGANGSSIGNAL 19
201.12.4.4.101 Licht-Notabschaltung 19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE 19
201.13.1 Spezifische GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN 19
201.13.2 ERSTER FEHLER 20
201.13.2.101 * GEFÄHRDUNG DURCH OPTISCHE STRAHLUNG 20
201.13.2.102 Ausfall der Abschaltung der Bestrahlung 20
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 20
201.14.6 RISIKOMANAGEMENT-Prozess 20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN 21
201.16 ME-SYSTEM 21
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 21
Anhänge 22
Anhang AA (informativ) Allgemeine Richtlinie und Begründungen 22
AA.1 Allgemeine Richtlinie 22
AA.2 Begründungen für bestimmte Abschnitte 22
Anhang BB (informativ) Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und SCHÄDEN sowie RISIKOBEWERTUNGS-Richtlinien 26
BB.1 Allgemeines 26
BB.2 Spezifische GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und SCHÄDEN im Zusammenhang mit PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND DIAGNOSEGERÄTEN 26
BB.3 Richtlinien für die RISIKOBEWERTUNG bei PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- und DIAGNOSEGERÄTEN 27
Literaturhinweise 29
Verzeichnis der in dieser Besonderen Festlegung verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch) 30
Verzeichnis der in dieser Besonderen Festlegung verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch) 32

Tabellen

Tabelle AA.1 – Kenngrößen der maßgeblichen Parameter 23
Tabelle BB.1 – Spezifische GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und SCHÄDEN 26

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Es gilt Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen[1], ausgenommen wie folgt:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 60601 betrifft die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND DIAGNOSEGERÄTEN.

Wenn ein Abschnitt ausdrücklich nur für ME-GERÄTE oder nur für ME-SYSTEME gelten soll, ist dies aus dem Titel und dem Inhalt des Abschnitts ersichtlich. Wenn dies nicht der Fall ist, gilt der betreffende Abschnitt sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME, wie zutreffend.

GEFÄHRDUNGEN, die der beabsichtigten physiologischen Funktion von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Rahmen dieses Dokuments immanent sind, werden nicht von Besonderen Festlegungen in diesem Dokument abgedeckt, außer in 7.2.13 und 8.4.1 der allgemeinen Norm.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der allgemeinen Norm.

Dieses Dokument betrifft PHOTODYNAMISCHE THERAPIE- UND DIAGNOSEGERÄTE, die für die Heilung oder Linderung von Erkrankungen und Verletzungen oder die Erleichterung bei Behinderungen eingesetzt werden.

Im Fall von kombinierten Geräten (z. B. Geräte, die zusätzlich mit einer Funktion oder einem Anwendungsteil für die Zielregion ausgestattet sind) müssen solche Geräte ebenfalls die Bestimmungen jeder Besonderen Festlegung, die Anforderungen an die Sicherheit der Zusatzfunktion festlegt, erfüllen.

Diese spezielle Norm gilt nicht für:

– leichte Therapiegeräte, die für den Einsatz in der photothermischen Ablation, Koagulation und Hypothermie bestimmt sind;
– Laser-Therapiegeräte mit geringer Leistung, die nicht für die Verwendung mit einem PHOTOSENSIBILISATOR bestimmt sind;
– Beleuchtungsgeräte, die für die Beobachtung, Überwachung und Diagnose bestimmt sind, nicht jedoch für die Verwendung mit einem PHOTOSENSIBILISATOR.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser speziellen Norm ist die Festlegung von besonderen Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE- UND DIAGNOSEGERÄTEN [nach der Definition in 201.3.214].

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Alle Ergänzungsnormen sind als zusätzliche Abschnitte zu den Allgemeinen Festlegungen anzusehen. Soweit sie nicht innerhalb des Textes des vorliegenden Dokuments geändert wurden, gelten alle Ergänzungsnormen für diese spezielle Norm.

---

[1] Die allgemeinen Normen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Reihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für die jeweiligen ME-GERÄTE ändern, ersetzen oder aufheben und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor der Allgemeinen Festlegung.

Der Kürze wegen wird in dieser Besonderen Festlegung auf IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 als der Allgemeine Festlegung verwiesen. Ergänzungsnormen werden mit ihrer Dokumentennummer angegeben.

Die Benummerung der Abschnitte dieser Besonderen Festlegung entspricht der Benummerung in der Allgemeinen Festlegung jedoch mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegung), oder sie entspricht der Benummerung in einer zutreffenden Ergänzungsnorm, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in dieser Besonderen Festlegung auf die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Abschnitt 4; 203.4 in dieser Besonderen Festlegung bezieht sich auf die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3, Abschnitt 4 usw.). Die Änderungen des Textes der allgemeinen Norm sind durch Verwendung der folgenden Wörter gekennzeichnet:

„*Ersatz*“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegung oder der zutreffenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser speziellen Norm vollständig ersetzt wird.

„*Ergänzung*“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegung zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegung oder der zutreffenden Ergänzungsnorm gilt.

„*Änderung*“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegung oder der zutreffenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegung geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, welche jene der Allgemeinen Festlegung ergänzen, sind mit einer Benummerung beginnend mit 201.101 versehen. Da jedoch die Definitionen in der allgemeinen Norm von 3.1 bis 3.147 benummert sind, sind zusätzliche Definitionen im vorliegenden Dokument mit 201.3.201 beginnend benummert. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Punkte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zu denen einer Ergänzungsnorm sind, weisen eine Benummerung beginnend mit „20x“ auf, 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 „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegung, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegung gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es in dieser Besonderen Festlegung keinen entsprechenden Abschnitt gibt, gilt der Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der zutreffenden Ergänzungsnorm unverändert, obwohl er möglicherweise nicht relevant ist; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein beliebiger Teil der Allgemeinen Festlegung oder zutreffenden Ergänzungsnorm nicht gelten soll, obwohl er möglicherweise relevant ist, wird in dieser speziellen Norm durch einen entsprechenden Hinweis darauf aufmerksam gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen angegeben.

Es gilt Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegung mit folgenden Abweichungen:

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-75:2020-10