

	DIN EN IEC 60601-2-76 (VDE 0750-2-76)	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
<p>ICS 11.040.60</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-76: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Koagulation mittels ionisierten Gasen (IEC 60601-2-76:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-76:2019</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-76: Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment (IEC 60601-2-76:2018); German version EN IEC 60601-2-76:2019</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-76: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémostase à gaz ionisé à faible pouvoir calorifique (IEC 60601-2-76:2018); Version allemande EN IEC 60601-2-76:2019</p> <p>Gesamtumfang 33 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2018-05-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-02-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-76 (VDE 0750-2-76):2017-11.

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.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

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
EN 60601-1:2006 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 <i>ersetzt durch:</i>	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
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN IEC 60601-2-2:2018	IEC 60601-2-2:2017	DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12	VDE 0750-2-2

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 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-76: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Koagulation mittels
ionisierten Gasen
(IEC 60601-2-76:2018)

Medical electrical equipment –
Part 2-76: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of low energy
ionized gas haemostasis equipment
(IEC 60601-2-76:2018)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-76: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils d'hémostase à gaz
ionisé à faible pouvoir calorifique
(IEC 60601-2-76:2018)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2018-05-15 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, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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 60601-2-76:2019 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1554/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-2-76, erarbeitet vom SC 62D „Elektromedizinische Geräte“ des IEC/TC 62 „Optische Strahlungssicherheit und Laseranlagen“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60601-2-76:2019 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): 2019-11-24
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-05-24

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 60601-2-76:2018 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 60601-2-2:2017 ANMERKUNG Harmonisiert als **EN IEC 60601-2-2:2018** (nicht modifiziert).

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.

Es gilt den **Anhang ZA** von **EN 60601-1:2006** mit folgenden Ausnahmen:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Ergänzung:</i>				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
–	–		+ Cor.:März	2010
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ A12	2014

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
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.....	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 Bezeichnungen, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	10
201.7.9.2.1 *Allgemeines	10
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Warnhinweise	10
201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	10
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	11
201.8.3 *Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN.....	11
201.8.4.101 Anregungsspannung des Überwachungskreises	11
201.8.5.1.2 *SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)	11
201.8.7.3 Zulässige Werte	12
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit.....	15
201.8.8.3.101 *Isolierung von IONENGAS-ZUBEHÖR	15
201.8.8.3.102 Spannungsfestigkeit des IONENGAS-ZUBEHÖRS bei Ionisierungsfrequenz	15
201.8.8.3.103 Spannungsfestigkeit von IONENGAS-ZUBEHÖR bei Netzfrequenz	16
201.8.9.1.1 Allgemeines.....	16
201.8.9.1.5 ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen bemessen sind	16
201.8.10.4.1 Begrenzung von Betriebsspannungen.....	17
201.8.10.4.101 Schaltersensoren	17
201.8.10.4.101.1 Allgemeine Anforderungen für IONENGAS-Aktivierungsschalter	17
201.8.10.4.101.2 Fußschalter	17
201.8.10.4.2 *Verbindungsleitungen.....	17
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	19
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	19
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	19

201.11.1.2.2	*ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen	19
201.11.6.3	Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	20
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	20
201.12.2.101	GEFÄHRDUNGEN in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit.....	20
201.12.4.101	Ausgangsanzeige	20
201.12.4.4.101	Höchste zulässige Ausgangsleistung bei einem ERSTEN FEHLER	20
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	20
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	21
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	21
201.15.4.7.3	Eindringen von Flüssigkeiten.....	21
201.16	ME-SYSTEME	21
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
Anhang AA (informativ)	Besondere Erklärung und Begründung.....	22
Literaturhinweise		25
Verzeichnis der definierten Begriffe Deutsch– Englisch		26
Verzeichnis der definierten Begriffe Englisch – Deutsch		28
Bilder		
Bild 201.101	– Messung des ABLEITSTROMS vom PLASMASTRAHL.....	12
Bild 201.102	– Messung eines niederfrequenten PATIENTENABLEITSTROMS.....	13
Bild 201.103	– Messung des ABLEITSTROMS einer IONENGAS-ZUBEHÖR-LEITUNG.....	14
Bild 201.104	– Prüfvorrichtung für Verankerungen von IONENGAS-ZUBEHÖR-LEITUNGEN.....	18
Bild 201.105	– Messung der Temperatur des PLASMASTRAHLS.....	19

Einleitung

Die in diesen Besonderen Festlegungen festgelegten Mindestanforderungen an die Sicherheit werden als ein sinnvolles Maß an Sicherheit für den Betrieb von NIEDRIGENERGIE-IONENGAS-HÄMOSTASEGERÄTEN erachtet.

Diese Besonderen Festlegungen erweitern und ergänzen **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe [201.1.4](#)).

Nach den Anforderungen folgen Spezifikationen für die jeweiligen Prüfungen.

Im [Anhang AA](#) „Besondere Erklärung und Begründung“ gibt es, soweit notwendig, erklärende Anmerkungen.

Abschnitte oder Unterabschnitte, für die eine Begründung im [Anhang AA](#) enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern. [Anhang AA](#) ist jedoch nicht Teil der normativen Anforderungen dieses Dokuments.