

	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18)	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 Einsprüche bis 2008-08-31 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 62D/682/CDV:2008); Deutsche Fassung FprEN 60601-2-18:2008 Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment (IEC 62D/682/CDV:2008); German version FprEN 60601-2-18:2008 Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d’ endoscopie (CEI 62D/682/CDV:2008); Version allemande FprEN 60601-2-18:2008 Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-06-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 95 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 60601-2-18:2008 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/682/CDV:2008 „Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment“ unverändert in den Entwurf FprEN 60601-2-18:2008 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.4 „Elektrooptische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- Prüfungen: in Kursivschrift,
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie z. B. 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 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 G 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,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Anforderungen an IEC 60601-1:2005;
- b) Hinzufügen von Anforderungen der wesentlichen Leistungsmerkmale
- c) Hinzufügen von mit Energie versorgten Endoskopen und mit Energie versorgten Endotherapiegeräten, die durch zweite und weitere Eingänge benutzt werden, zum Anwendungsbereich dieser Norm;
- d) Verweisung auf IEC 60601-2-2 für die Spannungsfestigkeitsprüfung von mit HF versorgten Endotherapiegeräten, anstatt unterschiedliche Prüfungen zu definieren.

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 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, modifiziert	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-2-2*	IEC 60601-2-2, Ed.5*	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)*	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-37:2008	IEC 60601-2-37:2007	—	—
—	ISO 594-1:1986	—	—
—	ISO 594-2:1998	—	—
—	ISO 8600-1:2005	—	—
—	IEC 60417-DB/ ISO 7000-DB	—	—
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07	—
* In Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*;
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 einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	4
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	4
201.1.2 Zweck	4
201.1.3 Ergänzungsnormen	4
201.1.4 Besondere Festlegungen	5
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	9
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
201.4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....	9
201.4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	10
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN	10
201.5.7 Feuchtevorbehandlung.....	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	11
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN.....	11
201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	12
201.7.6 Bildzeichen	12
201.7.9 BEGLEITPAPIERE.....	12
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung.....	13
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	14
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN.....	14
201.8.5 Trennung von Teilen.....	14
201.8.8 Isolierung	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	15
201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen.....	15
201.9.3 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten	15

— Entwurf —

E DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2008-06
FprEN 60601-2-18:2008

	Seite
201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität.....	16
201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile	16
201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind	17
201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme	17
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	17
201.10.4 Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs).....	17
201.10.5 Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung	18
201.10.6 Infrarotstrahlung.....	18
201.10.7 Ultraviolettstrahlung	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	18
201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN	18
201.11.101 INTERCONNECTION CONDITIONS.....	19
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	21
201.12.2 Gebrauchstauglichkeit	21
201.12.3 Alarmsysteme	21
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	21
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	21
201.13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN.....	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	22
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	22
201.15.3 Mechanische Festigkeit	22
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.16 ME-Systeme	22
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT.....	23
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	25
Anhang D (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften.....	27
Anhang J (informativ) Übersicht über Isolationsstrecken	28
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	30
Anhang BB (informativ) Abschnitte dieser Norm, die wesentliche Prinzipien der Sicherheit und der Leistungsmerkmale von Medizingeräten ansprechen (GHTF/SG1/N41R9:2005)	39
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	41
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	44
Bilder	
Bild 201.101 – Kennzeichnung des LICHTAUSTRITTSTEILS.....	8
Bild 201.102 – Messung des KAPAZITIV GEKOPPELTEN STROMS an leitenden Teilen eines ENDOSKOPS.....	20
Bild 201.J.101 – Isolation Beispiel 101	28
Bild 201.J.102 – Isolation Beispiel 102	29

	Seite
Bild 201.J.103 – Isolation Beispiel 103	29
Bild AA.101 – Darstellung einer typischen KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG	31
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen	25
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen	25
Tabelle 201.D.101 – Bildzeichen für Aufschriften von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teile.....	27
Tabelle BB.101 – Entsprechungen zwischen dieser Norm und GHTF/SG1/N41R9:2005.....	39

Einleitung

Die in diesen Besonderen Festlegungen beschriebenen Mindest-Sicherheitsanforderungen sollen zu einem praktikablen Maß von Sicherheit beim Betrieb von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN führen.

Diese Besonderen Festlegungen erweitern und ergänzen IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005): *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

Diese Besonderen Festlegungen ersetzen IEC 60601-2-18:1996. Die Überarbeitung für diese dritte Ausgabe enthält:

- a) Anpassung der Anforderungen an IEC 60601-1:2005;
- b) Hinzufügen von Anforderungen der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE
- c) Hinzufügen von MIT ENERGIE VERSORGTE ENOSKOPEN und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIE-GERÄTEN, die durch zweite und weitere Eingänge benutzt werden, zum Anwendungsbereich dieser Norm;
- d) Verweisung auf IEC 60601-2-2 für die Spannungsfestigkeitsprüfung von mit HF versorgte ENDOTHERAPIEGERÄTEN, anstatt unterschiedliche Prüfungen zu definieren.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN zusammen mit ihren INTERCONNECTION CONDITIONS und INTERFACE CONDITIONS.

201.1.2 Zweck

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN (wie in 201.3.204 definiert) zu erstellen.

ANMERKUNG Dieser Zweck enthält auch starke Lichtquellen für Endoskope, die Teil des ENDOSKOPISCHEN GERÄTS einschließlich seiner VERSORGUNGSEINHEIT sind. Deshalb gilt IEC 60601-2-57 nicht.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit der folgenden Ergänzung:

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

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

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 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 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 6060-1-13, 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 gültige Ergänzungsnormen und diese 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 der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

IEC 60601-2-57 gilt nicht.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

IEC 60601-2-2:200x, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

201.3 Begriffe

Für dieses Dokument gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 41 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

***KAPAZITIV GEKOPPELTER HF-STROM**

unvermeidbarer HOCHFREQUENZ-Strom, der von einem MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOTHERAPIEGERÄT, das das ANWENDUNGSTEIL eines HF-CHIRURGIEGERÄTS bildet, zum ENDOSKOP fließt

201.3.202

***KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG**

Kombination von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN durch INTERFACE CONDITIONS und/oder INTERCONNECTION CONDITIONS mit einem oder mehreren der folgenden Punkte:

- MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOTHERAPIEGERÄT,
- MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT,
- nicht-MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT,
- MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM.

ANMERKUNG Nicht alle Elemente in der KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG sind durch den Anwendungsbereich dieser Besonderen Festlegungen abgedeckt. Siehe Bild AA.101 im Anhang AA für eine Erklärung anhand eines Diagramms.

201.3.203

ENDOSKOP

medizinisches Gerät mit einer Sichtvorrichtung mit oder ohne Optik, das durch eine natürliche oder chirurgisch erzeugte Körperöffnung in eine Körperhöhle zum Zweck der Untersuchung, Diagnose oder Therapie eingeführt wird

[ISO 8600-1, Definition 3.1]

ANMERKUNG 1 ENDOSKOPE können steif, flexibel oder kapselförmig sein und können unterschiedliche Bildaufnahmesysteme (z. B. über Linsen oder elektronische / Ultraschallsensoren) und unterschiedliche Bildübertragungssysteme (z. B. optisch (über Linsen oder Lichtleiter) oder elektrisch / elektronisch) enthalten.

ANMERKUNG 2 Weicht von der Anmerkung in ISO 8600-1 ab, indem sie kapselförmige ENDOSKOPE einschließt.

201.3.204

ENDOSKOPISCHES GERÄT

ein MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOSKOP mit seiner VERSORGUNGSEINHEIT, wie für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH erforderlich

201.3.205

ENDOTHERAPIEGERÄT

medizinisches Gerät, das bei einer endoskopischen Prozedur zum Zweck der Untersuchung, Diagnose oder Therapie in eine natürliche oder chirurgisch erzeugte Körperöffnung eingeführt wird, sei es durch die gleiche Öffnung wie das ENDOSKOP oder durch eine andere Öffnung

ANMERKUNG ENDOTHERAPIEGERÄTE schließen das Instrument ein, durch das das ENDOSKOP oder ENDOTHERAPIEGERÄT eingeführt wird, wie z. B. ein Führungsrohr, ein Trokar oder ein Gleitrohr usw. ENDOTHERAPIEGERÄTE schließen diejenigen Geräte ein, die durch eine andere Öffnung als die Öffnung für ein ENDOSKOP eingeführt werden, um die Sicherheit der Geräte für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH unter endoskopischer Sicht zu gewährleisten.

[ISO 8600-1, Definition 3.2]

201.3.206

*MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOSKOP

ENDOSKOP, das ein ANWENDUNGSTEIL eines ME-GERÄTS ist und Energie für die Erzeugung der inneren Sicht oder des Bildes benutzt, z. B. Beleuchtung und Signalverarbeitung

201.3.207

*MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOTHERAPIEGERÄT

ENDOTHERAPIEGERÄT, das ein ANWENDUNGSTEIL eines ME-GERÄTS ist und das ein ENDOSKOPISCHES GERÄT sein kann; es wird in einen PATIENTEN durch die gleiche Öffnung eingeführt wie das ENDOSKOP, oder durch eine zweite oder weitere Öffnung, und das Energie benutzt, um seinen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zu ermöglichen, z. B. HF-Strom, Ultraschall und Laser.

201.3.208

HOCHFREQUENZ

HF

wie in IEC 60601-2-2 definiert^{N1)}

ANMERKUNG Der Leser wird an IEC 60601-1-2 verwiesen um sicherzustellen, dass eine widerspruchsfreie Definition benutzt wird

201.3.209

HF-CHIRURGIEGERÄT

wie in IEC 60601-2-2 definiert^{N2)}

ANMERKUNG Der Leser wird an IEC 60601-2-2 verwiesen um sicherzustellen, dass eine widerspruchsfreie Definition benutzt wird

201.3.210

INTERCONNECTION CONDITIONS

Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um die BASISSICHERHEIT zu erzielen, wenn ein oder mehrere MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE zusammen mit einem oder mehreren MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOTHERAPIEGERÄTEN benutzt werden

201.3.211

INTERFACE CONDITIONS

Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um die BASISSICHERHEIT für FUNKTIONSVERBINDUNGEN zwischen ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN und anderen ME-GERÄTEN oder nicht-ME-GERÄTEN in der Konfiguration für ENDOSKOPISCHE GERÄTE zu erzielen

201.3.212

LICHTAUSSTRITTSTEIL

der das Lichtaustrittsfenster umgebende Teil eines MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOSKOPS, wie folgt dargestellt:

Die Fläche der Oberfläche des Einführungsteils, die innerhalb des maximal dreifachen Durchmessers des Einführungsteils liegt, bei vorausblickenden MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOSKOPEN gemessen am Ende

^{N1)} Nationale Fußnote: Der Begriff lautet: Frequenz aus dem Bereich des elektromagnetischen Spektrums, die zwischen der Tonfrequenz und der Infrarotstrahlung liegt; Frequenz, die sich zur Funkübertragung eignet; ANMERKUNG Die Grenzen werden allgemein zwischen 9 kHz bis 3 000 GHz angenommen.

^{N2)} Nationale Fußnote: Der Begriff lautet: MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, einschließlich des entsprechenden ZUBEHÖRS, für die Durchführung von chirurgischen Operationen wie SCHNITT oder KOAGULATION von biologischem Gewebe durch HOCHFREQUENZ-Strom

E DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2008-06
FprEN 60601-2-18:2008

(End-Kappe entfernt) der Oberfläche des Einführungsteils, oder bei seitlich blickenden MIT ENERGIE VERSORGTE ENDSKOPEN gemessen von der Mitte des Lichtaustrittsfensters in beiden longitudinalen Richtungen mit einem Mindestmaß von 10 mm bzw. höchstens 25 mm. Siehe auch Bild 201.101.

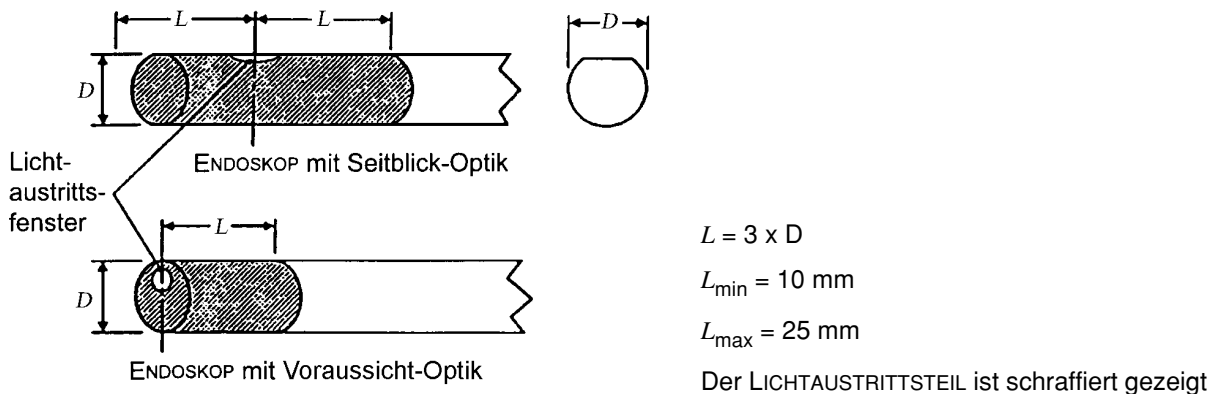


Bild 201.101 – Kennzeichnung des LICHTAUSTRITTSTEILS

201.3.213

NEUTRALELEKTRODE

wie in IEC 60601-2-2 definiert^{N3)}

ANMERKUNG Der Leser wird an IEC 60601-2-2 verwiesen um sicherzustellen, dass eine widerspruchsfreie Definition benutzt wird.

201.3.214

BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG

wie in IEC 60601-2-2 definiert^{N4)}

ANMERKUNG Der Leser wird an IEC 60601-2-2 verwiesen um sicherzustellen, dass eine widerspruchsfreie Definition benutzt wird.

201.3.215

***VERSORGUNGSEINHEIT**

der Teil eines ME-GERÄTS, der direkt mit einem ENDSKOP verbunden ist und die notwendigen Funktionen bereitstellt, die das MIT ENERGIE VERSORGTE ENDSKOP bilden

201.3.216

DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT

medizinisches elektrisches Gerät, das zur medizinischen Untersuchung mittels Ultraschall vorgesehen ist

[Siehe IEC 60601-2-37, 201.217.]

ANMERKUNG Der Leser wird an IEC 60601-2-37 verwiesen um sicherzustellen, dass eine widerspruchsfreie Definition benutzt wird.

^{N3)} Nationale Fußnote: Der Begriff lautet: Elektrode mit relativ großer Fläche zur Verbindung mit dem Körper des PATIENTEN, die dazu bestimmt ist, einen Rückflussweg für den HOCHFREQUENTEN Strom mit so geringer Stromdichte im Körpergewebe zu bilden, dass physikalische Effekte, wie unerwünschte Verbrennungen, vermieden werden; ANMERKUNG Die NEUTRALELEKTRODE wird auch als Plattenelektrode, passive, Rückfluss- oder dispersive Elektrode bezeichnet.

^{N4)} Nationale Fußnote: Der Begriff lautet: die maximale Spitzen-HF-Ausgangsspannung, die an ein MONOPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR in Bezug zu einer am PATIENTEN angebrachten NEUTRALELEKTRODE angelegt werden darf. Für ein BIPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR, die maximale Spitzen-HF-Ausgangsspannung, die an Elektrodenpaare entgegengesetzter Polarität angelegt werden darf

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Unterabschnitt 4.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.4.1.101 *MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE

Wenn Anforderungen für ENDOTHERAPIEGERÄTE aus anderen anwendbaren Besonderen Festlegungen mit den Anforderungen für INTERCONNECTION CONDITIONS aus diesen Besonderen Festlegungen in Widerspruch stehen, haben die Anforderungen aus diesen Besonderen Festlegungen Vorrang.

201.4.1.102 DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT

Für die Ultraschall-Sicherheitsaspekte von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN, die auch DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE sind, muss derjenige Teil, der für die Ultraschall-Diagnose bestimmt ist, die Anforderungen nach IEC 60601-2-37 einhalten. Die anderen Teile müssen die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen einhalten.

201.4.1.103 *VERSORGUNGSEINHEITEN

Bei VERSORGUNGSEINHEITEN, die eine Vielzahl von Funktionen zur Verfügung stellen, für die verschiedene Besondere Festlegungen gelten, müssen die jeweiligen Teile dieser Funktionen die Anforderungen der entsprechenden Besonderen Festlegungen einhalten.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE finden sich in Tabelle 201.101.

Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Sicherstellen der richtigen Bildorientierung im Blick des BEDIENERS	201.7.9.2.2 g)
Sicherstellen, dass kein unvertretbares RISIKO besteht, wenn die Verfügbarkeit eines bestimmten spektralen Outputs oder einer Frequenz, die zum Erstellen einer genauen Diagnose oder Therapie erforderlich ist, fehlt oder einen wesentlichen Fehler enthält, der von einem geübten BEDIENER nicht erkannt werden kann.	201.12.4.4
Sicherstellen, dass der BEDIENER während einer endoskopischen Prozedur das Echtzeit-Bild, und nicht ein gespeichertes Bild sieht.	201.13.1.101

201.4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren

Unterabschnitt 4.6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Lichtleiterleitungen werden in dieser Norm als Teile eines ME-SYSTEMS behandelt, die den PATIENTEN berühren, es sei denn, die RISIKOMANAGEMENT-AKTE sagt für bestimmte Konfigurationen etwas anderes aus.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 4.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die vom HERSTELLER definierten INTERCONNECTION CONDITIONS und INTERFACE CONDITIONS müssen als Teil des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES bearbeitet werden, damit das Gerät ERSTFEHLERSICHER ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Unterabschnitt 5.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Definition des MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOSKOPS schließt zwingend ENDOSKOPE ein, die nur mit Lichtenergie versorgt werden, und für die die Isolation, die für ein ANWENDUNGSTEIL DES F-TYPS erforderlich ist, in der VERSORGUNGSEINHEIT bereitgestellt wird. Unter diesen Bedingungen gibt es keine elektrischen Sicherheits-GEFÄHRDUNGEN für den PATIENTEN oder BEDIENER, so dass es nicht erforderlich ist, TYPPRÜFUNGEN der elektrischen Sicherheit durchzuführen, wie z. B. solche, die in Abschnitt 8 beschrieben sind.

201.5.7 Feuchtevorbehandlung

Unterabschnitt 5.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

ZUGANGSABDECKUNGEN VON ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN, die ohne Benutzung eines WERKZEUGS geöffnet werden können, die jedoch das Gerät nach dem Öffnen inaktiv schalten (z. B. durch eine Verriegelung), können während der Feuchtevorbehandlung geschlossen und/oder angeschlossen bleiben, es sei denn, der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS sagt aus, dass das ENDOSKOPISCHE GERÄT großer Feuchte ausgesetzt werden kann, wenn die ZUGANGSABDECKUNGEN geöffnet sind.

MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und ENDOTHERAPIEGERÄTE die nach ihrem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH oder gemäß der Gebrauchsanweisung vor der Benutzung einem Desinfektions- und/oder Sterilisationsprozess unterzogen werden müssen, werden von der Feuchtevorbehandlung gemäß diesem Unterabschnitt ausgenommen, müssen jedoch statt dessen vor den zutreffenden Prüfungen nach 11.6.6 und/oder 11.6.7 der Allgemeinen Festlegungen unterzogen werden.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Unterabschnitt 6.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz des letzten Absatzes:

ANWENDUNGSTEILE VON ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN müssen als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF klassifiziert werden (siehe 8.3). Diese ANWENDUNGSTEILE können als DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE klassifiziert sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 7.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.1 Mindestanforderungen an Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen

Ersatz:

Wenn die Größe des ME-GERÄTS, eines Teils des ME-GERÄTS, eines ZUBEHÖRS oder die Art des GEHÄUSES es nicht ermöglicht, dass alle in 7.2.2 bis einschließlich 7.2.20 der Allgemeinen Festlegungen festgelegten Aufschriften angebracht werden, dann müssen mindestens die Aufschriften in 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (nicht für FEST ANGESCHLOSSENE ME-GERÄTE), 7.2.10 und 7.2.13 (wenn zutreffend) angebracht werden; die restlichen Aufschriften müssen vollständig in den BEGLEITPAPIEREN dokumentiert werden. Wenn das Anbringen der Aufschriften auf dem ME-GERÄT oder dem ZUBEHÖR nicht durchführbar ist, können diese Aufschriften auf der individuellen Verpackung angebracht werden.

Wenn Materialien, Komponenten, ZUBEHÖR, oder ME-GERÄTE für einmaligen Gebrauch bestimmt sind, müssen sie oder ihre Verpackung mit der Aufschrift „nicht wiederverwenden“ oder mit dem Symbol ISO 7000-1051 (DB:2004) (siehe Tabelle D.1, Symbol 28 der Allgemeinen Festlegungen) versehen sein.

201.7.2.9 *IP-Klassifizierung

Ergänzung:

MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE UND MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE, für die es besondere Anweisungen über zulässige Verfahren und Parameter der Wiederaufbereitung gibt, sind von dieser Anforderung ausgenommen. Durch diese Besonderen Festlegungen wird kein Symbol gefordert, das das Verfahren der Wiederaufbereitung kennzeichnet. Siehe auch Unterabschnitt 7.9.2.12 der Allgemeinen Festlegungen.

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Wenn die Kennzeichnung eines ANWENDUNGSTEILS nicht praktikabel ist, kann die erforderliche Aufschrift auf der individuellen Verpackung angebracht werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.2.101 Alternative Aufschrift

Informationen, die dem Benutzer auf einem Ausgabegerät (z. B. Bildschirm) eines ENDOSKOPISCHEN GERÄTS verfügbar sind, werden gegenüber den Aufschriften auf dem Gerät gemäß den Anforderungen 7.2.3, 7.2.5, 7.2.11 und 7.2.13 der Allgemeinen Festlegungen als gleichwertig angesehen, wenn die Kennzeichnung in dem Moment sichtbar ist, in dem die Information benötigt wird.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Ergebnisse des PROZESSES der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTEN ENTWICKLUNG und/oder Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

201.7.2.102 *Beleuchtungslampen

VERSORGUNGSEINHEITEN, die austauschbare Beleuchtungslampen besitzen, die ohne Benutzung von WERKZEUG zugänglich sind, müssen auf der Innen- oder Außenseite der VERSORGUNGSEINHEIT eine dauerhaft angebrachte und DEUTLICH LESBARE Aufschrift nahe der Lampe besitzen, die die MODELL- ODER TYPEN-BEZEICHNUNG enthält (vorzugsweise durch die Benutzung des Symbols 111 von Anhang D).

Für eine austauschbare Beleuchtungslampe, die in das distale Ende des ENDOSKOPS eingebaut ist, muss die MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG zumindest in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

Für eine austauschbare Beleuchtungslampe, die nur für INSTANDHALTUNGSPERSONAL mit Benutzung eines WERKZEUGS zugänglich ist, muss die MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG zumindest in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Unterabschnitt 7.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.4.3 Maßeinheiten

Ergänzung:

Für ENDOSKOPE und ENDOTHERAPIEGERÄTE kann die Maßeinheit ‚French‘ oder ‚Charrière‘ mit dem Symbol F_r benutzt werden, um die Größe von bestimmten kreisförmigen oder nicht-kreisförmigen Querschnitten auszudrücken, wobei gilt:

$$F_r = 3u/\pi$$

wobei u der Umfang des Querschnittes in mm ist.

ANMERKUNG Entnommen aus ISO 8600-1.

201.7.6 Bildzeichen

Unterabschnitt 7.6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.6.2 Bildzeichen aus Anhang D

Ergänzung:

Um bestimmte Funktionen von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN zu bezeichnen ist es dem HERSTELLER freigestellt, Bildzeichen zu benutzen. Wenn solche Bildzeichen benutzt werden, müssen sie in der Gebrauchsanweisung erklärt werden. Falls Bildzeichen benutzt werden, sind in Anhang D die bevorzugten Bildzeichen aufgelistet, die benutzt werden können, um die beschriebenen Funktionen zu bezeichnen.

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

Unterabschnitt 7.9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN muss, soweit zutreffend, folgende Warn- und Sicherheitshinweise enthalten:

Warn- und Sicherheitshinweise für ENDOSKOPISCHE GERÄTE:

- a) Ein Warnhinweis, wenn die Oberflächentemperatur eines ANWENDUNGSTEILS 41 °C überschreitet kann (siehe auch 210.11.1.2.2).
- b) Ein Warnhinweis, dass Lichtstrahlung mit hoher Energie vom Lichtaustrittsfenster des ENDOSKOPS übertragen werden kann, was zu hohen Temperaturen vor dem Lichtaustrittsfenster führt, und Hinweise, wie damit zusammenhängende RISIKEN minimiert werden können.
- c) Verhinderung von unvermeidbaren RISIKEN, wenn das ENDOSKOPISCHE GERÄT Funktionen verliert.
- d) Verhinderung von GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN, die SCHADEN verursachen können, wie z. B. Verbrennungen und Augenschäden, verursacht während des Austauschs der Beleuchtungslampe.
- e) Ein Warnhinweis, dass der Zustand des ANWENDUNGSTEILS DES TYPIS F von MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPEN, die für den Betrieb mit einer Vielzahl von VERSORGUNGSEINHEITEN bestimmt sind, dadurch sichergestellt wird, dass zum Beispiel nur VERSORGUNGSEINHEITEN benutzt werden, die isolierte Lichtleiter-Ausgangsstecker haben.
- f) Ein Hinweis, dass vor jeder Benutzung die äußere Oberfläche derjenigen Teile von MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPEN, die in einen PATIENTEN eingeführt werden sollen, überprüft werden sollten um sicherzustellen, dass es keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfe Kanten oder hervorstehende Teile gibt, die SCHADEN verursachen könnten.
- g) Ein Hinweis, dass der BEDIENER vor jeder Benutzung sicherstellen muss, dass die Sicht durch das ENDOSKOP die richtige Orientierung des Bildes liefert.

Warn- und Sicherheitshinweise für INTERCONNECTION CONDITIONS:

- h) Ein Warnhinweis, dass die INTERCONNECTION CONDITIONS es erfordern, dass die ANWENDUNGSTEILE von anderen ME-GERÄTEN, die innerhalb der KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG benutzt werden, ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS BF oder DES TYPIS CF sein müssen.
- i) Warnhinweis bezüglich RISIKEN einer Gasembolie, die zum Beispiel durch übermäßige Luftinsufflation, durch inertes Gas vor einer HF-Operation oder durch Laser-Unterstützungsgas verursacht werden kann.
- j) Ein Warnhinweis, dass sich PATIENTENABLEITSTRÖME addieren können, wenn MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE gleichzeitig benutzt werden. Es sollte beachtet werden, dass dies dann besonders wichtig ist, wenn ein ENDOSKOP mit einem ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS CF benutzt wird. Es sollte dann auch ein ENDOTHERAPIEGERÄT mit einem ANWENDUNGSTEIL des TYPIS CF benutzt werden, um den Gesamt-PATIENTENABLEITSTROM zu minimieren.
- k) Vermeidung von RISIKEN, wenn im Anwendungsbereich von MIT HF-ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTEN explosive Gaskonzentrationen vorhanden sind.
- l) Wenn MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und/oder MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE zusammen mit Lasergeräten benutzt werden, müssen Hinweise für ihre sichere Benutzung gegeben werden, einschließlich Hinweise zur Vermeidung von Augenschäden für den BEDIENER, z. B. durch Tragen einer geeigneten Schutzbrille mit Filter oder durch Einschieben eines geeigneten Filters in das Okular des MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPS.
- m) Ein Hinweis, dass vor jeder Benutzung die Verträglichkeit zwischen ENDOSKOPISCHEM GERÄT und ZUBEHÖR und/oder MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTEN gemäß der Kriterien für die sichere Benutzung, die in der Gebrauchsanweisung definiert ist, überprüft werden sollte.
- n) Ein Hinweis, dass vor jeder Benutzung die äußere Oberfläche derjenigen Teile von MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTEN, die in einen PATIENTEN eingeführt werden sollen, überprüft werden sollten, um sicherzustellen, dass es keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfe Kanten oder hervorstehende Teile gibt, die SCHADEN verursachen könnten.

Warn- und Sicherheitshinweise für INTERFACE CONDITIONS:

- o) Wenn ENDOSKOPISCHE GERÄTE zusammen mit ZUBEHÖR, anderen ME-GERÄTEN und/oder nicht-ME-GERÄTEN innerhalb einer KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG betrieben werden, sollten Hinweise gegeben werden, wie RISIKEN, die durch diese gemeinsame Benutzung verursacht werden, vermieden werden können (siehe auch 16.2 der Allgemeinen Festlegungen und 201.15.4.1 dieser Besonderen Festlegungen).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ergänzung:

Wenn die BEGLEITPAPIERE Anweisungen für die visuelle und/oder eine andere Prüfung durch den BEDIENER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION enthalten, um die Eignung für die Wiederverwendung vor jedem Gebrauch zu überprüfen, dann muss die Anzahl der Zyklen, die die Teile des ENDOSKOPISCHEN GERÄTS oder des ZUBEHÖRS aushalten können, angegeben werden.

201.7.9.2.14 ZUBEHÖR, Zusatzgeräte Gebrauchsmaterial

Ergänzung:

Wenn MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE zusammen mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN benutzt werden, müssen in Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen aus IEC 60601-2-2 Hinweise über die sichere Benutzung in der Gebrauchsanweisung gegeben werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Unterabschnitt 8.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz der Anforderung c):

- c) Ein ANWENDUNGSTEIL eines ENDOSKOPISCHEN GERÄTS muss ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPES BF oder CF sein. Die INTERCONNECTION CONDITIONS erfordern es, dass die ANWENDUNGSTEILE von anderen ME-GERÄTEN, die innerhalb der KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG benutzt werden, ANWENDUNGSTEILE DES TYPES BF oder CF sein müssen.

Ersatz der Anforderungen d):

- d) Für einen Teil eines ENDOSKOPISCHEN GERÄTS oder MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄT, von dem nach 4.6 der Allgemeinen Festlegungen festgestellt wurde, dass es die Anforderungen für ein ANWENDUNGSTEIL (außer der Aufschrift) erfüllen muss, gilt die obige Anforderung c).

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.2 Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN

201.8.5.2.2 ANWENDUNGSTEILE DES TYPES B

Ersatz:

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE UND MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE.

201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitungen

Ergänzung:

Die obigen Anforderungen gelten nicht für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE UND MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE, wenn der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS zeigt, dass kein unvertretbares RISIKO besteht.

ANMERKUNG Für Anforderungen für PATIENTEN-Anschlussleitungen im Zusammenhang mit HF CHIRURGIEGERÄTEN siehe IEC 60601-2-2.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.8.8 Isolierung

Unterabschnitt 8.8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für mit HF-ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTEN; Anforderungen für diese Geräte finden sich in 201.11.101.2 dieser Besonderen Festlegungen.

201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN

Unterabschnitt 8.9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.9.1 Werte

201.8.9.1.1 *Allgemeines

Ergänzung:

KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN können im ANWENDUNGSTEIL verringert werden um die Konstruktion von kleinen Teilen zu ermöglichen, wenn eine angemessene Sicherheit im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS nachgewiesen werden kann; in diesem Fall müssen die Anforderungen des Unterabschnitts 8.5.1.3 der Allgemeinen Festlegungen für zwei SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ, Verschmutzungsgrad 1 eingehalten werden. Siehe auch Anhang J

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

Unterabschnitt 9.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE.

201.9.3 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten

Unterabschnitt 9.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE muss die Anwendbarkeit der Anforderungen von ISO 8600-1 hinsichtlich Oberflächen, Ecken und Kanten als Teil des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES überprüft und bewertet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität

Unterabschnitt 9.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Unterabschnitt 9.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE.

201.9.4.2 Instabilität – Umkippen

201.9.4.2.4 Laufrollen und Räder

201.9.4.2.4.3 Bewegung über eine Schwelle

Ergänzung:

FAHRBARE ME-SYSTEME für die Anwendung innerhalb der KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG, die auf einer Workstation (Gerätewagen) montiert sind und eine Gesamtmasse von mehr als 45 kg haben, müssen in der Lage sein, über eine Schwelle von 15 mm zu fahren, ohne dass dies zu einem unververtretbaren RISIKO führt.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Das FAHRBARE ME-SYSTEM wird für seine Transportposition konfiguriert, wobei die SICHERE ARBEITSLAST so angebracht ist, wie dies in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben ist. Das FAHRBARE ME-SYSTEM wird gemäß den Anweisungen oder Empfehlungen in den BEGLEITPAPIEREN bewegt, oder, wenn es keine Anweisungen gibt, wie im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH angegeben, 10 mal in Vorwärtsrichtung über (auf und ab) ein massives senkrechtes Hindernis mit einem rechteckigen Querschnitt von 15 mm Höhe und mindestens 20 mm Breite, das flach auf dem Boden befestigt ist. Die oberen Ecken des Hindernisses können einen Radius von bis zu 2 mm haben. Alle Räder und Laufrollen müssen gegen das Hindernis stoßen, und zwar mit einer Geschwindigkeit von $0.3 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ für manuell bewegte FAHRBARE ME-SYSTEME, oder, für motorgetriebene FAHRBARE ME-SYSTEME, mit der maximalen Geschwindigkeit, die aufrechterhalten werden kann.

Für FAHRBARE ME-SYSTEME ist es nicht akzeptabel, wenn sie nicht in der Lage sind, das Hindernis zu überfahren (z. B. wegen eines zu kleinen Raddurchmessers). Umkippen oder jegliches unververtretbare RISIKO ist nicht akzeptabel.

Ein unververtretbares RISIKO wird durch Besichtigen des FAHRBAREN ME-SYSTEMS, seiner Teile und der RISIKOMANAGEMENT-AKTE bestimmt.

201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile

Unterabschnitt 9.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE.

201.9.7 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind

Unterabschnitt 9.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.7.5 Druckbehälter

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE.

201.9.7.6 Druckstellvorrichtung

Ersatz:

Bei ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN, für die nach 9.7.7 der Allgemeinen Festlegungen eine Druckentlastungsvorrichtung fordert, müssen Druckstellvorrichtungen, die für die Regulierung des Druckes verantwortlich sind, ihre Funktion unter BEMESSENER Last für eine angemessene Zahl von Betriebszyklen, die vom HERSTELLER festgelegt wurde, ausführen; sie müssen sicherstellen, dass der Druck von 90 % der Einstellung der Druckentlastungsvorrichtung unter keinen Bedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS abweicht.

Die Einhaltung wird geprüft durch Besichtigen der Daten des HERSTELLERS für die Komponente, durch Besichtigen des ME-GERÄTS, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und, wenn notwendig, durch Funktionsprüfung.

201.9.7.7 Druckentlastungsvorrichtung

Ersatz der Anforderung h):

Die minimale Zahl von Betriebszyklen muss in Übereinstimmung mit der ZU ERWARTENDEN BETRIEBSLEBENS-DAUER BEMESSEN sein, wobei die Umgebungsbedingungen und die resultierenden RISIKEN für den Fall berücksichtigt werden müssen, dass das Druckentlastungsventil nicht wie erwartet funktioniert. Für Einmal-Vorrichtungen, wie z. B. Berstscheiben, müssen die Umgebungsbedingungen und die resultierenden RISIKEN für den Fall berücksichtigt werden, dass das Druckentlastungsventil nicht wie erwartet funktioniert.

201.9.8 GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.4 Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs)

Unterabschnitt 10.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Dieser Unterabschnitt gilt nicht für Licht emittierende Dioden (LEDs), die dafür vorgesehen sind, Beleuchtung für eine interne Ansicht oder ein Bild zu liefern, das von einem ENDOSKOPISCHEN GERÄT erzeugt wird; Anforderungen hierfür sind in 201.10.5, 201.10.6 und 201.10.7 dieser Besonderen Festlegungen enthalten.

201.10.5 Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung

Unterabschnitt 10.5 der Allgemeinen Festlegungen wird wie folgt ersetzt:

Wenn zutreffend muss der HERSTELLER die RISIKEN im Zusammenhang mit sichtbarer elektromagnetischer Strahlung, einschließlich von LED's, die dafür vorgesehen sind, Beleuchtung für eine interne Ansicht oder ein Bild zu liefern, das von einem ENDOSKOPISCHEN GERÄT erzeugt wird, im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandeln.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.10.6 Infrarotstrahlung

Unterabschnitt 10.6 der Allgemeinen Festlegungen wird wie folgt ersetzt:

Wenn zutreffend muss der HERSTELLER die RISIKEN im Zusammenhang mit Infrarotstrahlung, einschließlich von LED's, die dafür vorgesehen sind, Beleuchtung für eine interne Ansicht oder ein Bild zu liefern, das von einem ENDOSKOPISCHEN GERÄT erzeugt wird, im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandeln.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.10.7 Ultraviolettstrahlung

Unterabschnitt 10.76 der Allgemeinen Festlegungen wird wie folgt ersetzt:

Wenn zutreffend, muss der HERSTELLER die RISIKEN im Zusammenhang mit Ultraviolettstrahlung im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandeln, einschließlich LED's, die dafür vorgesehen sind, Beleuchtung für eine interne Ansicht oder ein Bild zu liefern, das von einem ENDOSKOPISCHEN GERÄT erzeugt wird.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 11.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2 Temperaturen von ANWENDUNGSTEILEN

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ergänzung:

Die maximale Temperatur muss in der Gebrauchsanweisung nicht offengelegt werden, wenn:

- die Oberflächentemperatur des Einführungsteils eines ENDOSKOPS 41 °C als Folge seiner Benutzung mit einem MIT ENERGIE VERSORGTEN ENDOTHERAPIEGERÄT überschreitet.
- das LICHTAUSTRITTSTEIL eines ENDOSKOPS 41 °C überschreitet.
- Lichtleitstecker, die mit einer VERSORGUNGSEINHEIT oder einem ENDOSKOP verbunden sind, 41 °C überschreiten.

Unter den oben genannten Umständen muss die Gebrauchsanweisung geeignete Warnhinweise und Hinweise über Maßnahmen enthalten, die ergriffen werden sollten, um ein erhebliches RISIKO für den PATIENTEN zu vermeiden. Diese Warnhinweise müssen eine Beschreibung der möglichen klinischen Konsequenzen

hoher Oberflächentemperaturen enthalten, z. B. über dauerhafte Gewebeschäden oder über Koagulation (siehe auch Unterabschnitt 201.7.9.2.2 dieser Besonderen Festlegungen).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und in die Gebrauchsanweisung geprüft.

201.11.1.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN

Ergänzung:

Beleuchtungslampen von VERSORGUNGSEINHEITEN können ohne Hilfe eines WERKZEUGS zugänglich sein, aber es muss eine Aufschrift auf oder nahe bei der ZUGANGSABDECKUNG für den Austausch der Lampe geben (vorzugsweise durch Benutzung des Bildzeichens 5041 aus IEC 60417), und ein Warnhinweis muss in der Gebrauchsanweisung enthalten sein (siehe auch 201.7.9.2.2)

201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden

Unterabschnitt 11.6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPPE und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE, die gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen, sind von dieser Anforderung ausgenommen, aber sie müssen die Anforderungen nach 11.6.6 und/oder 11.6.7 der Allgemeinen Festlegungen einhalten, soweit dies zutreffend ist.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.11.101 INTERCONNECTION CONDITIONS

201.11.101.1 Thermische und andere GEFÄHRDUNGEN durch INTERCONNECTION CONDITIONS mit Lasern

Der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS muss die Möglichkeit thermischer und anderer RISIKEN für PATIENT und BEDIENER behandeln, die von der Benutzung von Lasergeräten und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPEN oder MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOOTHERAPIEGERÄTEN herrühren, und zwar beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und bei Bedingungen des ERSTEN FEHLERS:

- thermische Schäden (einschließlich Entflammung) am ENDOSKOP durch reflektierte Laserenergie;
- mögliche Augenschäden durch reflektierte Laserenergie;

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.11.101.2 *Thermische und andere GEFÄHRDUNGEN durch INTERCONNECTION CONDITIONS mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN

a) Der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS des HERSTELLERS muss die Möglichkeit thermischer und anderer RISIKEN für PATIENT und BEDIENER behandeln, die von der Benutzung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPEN oder MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOOTHERAPIEGERÄTEN herrühren, und zwar bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und bei Bedingungen des ERSTEN FEHLERS:

- 1) thermische Schäden am ENDOSKOP durch elektrische Entladung oder KAPAZITIV GEKOPPELTEN HF-STROM;
- 2) Bildstörungen auf Videoschirmen durch elektromagnetische HF-Energie;

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

— Entwurf —

E DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2008-06
FprEN 60601-2-18:2008

- b) Bei MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTEN, die ANWENDUNGSTEILE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN sind, muss eine ausreichende Spannungsfestigkeit bestehen, um den PATIENTEN und/oder BEDIENER vor unvermeidbaren RISIKEN zu schützen.

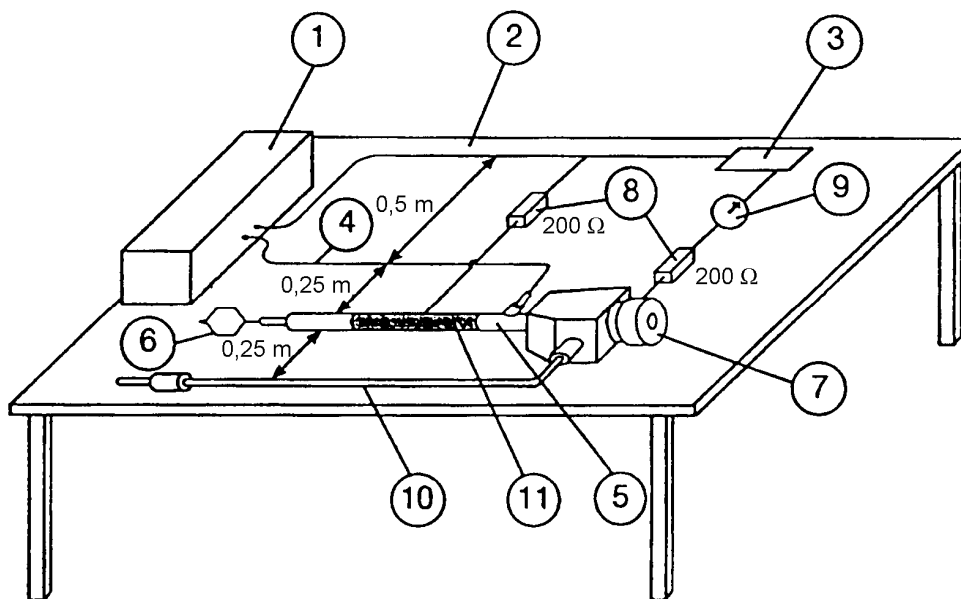
Die Einhaltung durch MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE wird geprüft, indem die Prüfmethode in IEC 60601-2-2:200x, Unterabschnitte 201.8.8.3.103 und 201.8.8.3.104, angewendet werden.

- c) Leitende berührbare Teile eines MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPS, die beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH für die Benutzung von MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTEN bestimmt sind und die ANWENDUNGSTEILE eines HF-CHIRURGIEGERÄTS sind, müssen isoliert sein, um den BEDIENER vor thermischen Auswirkungen von KAPAZITIV GEKOPPELTEM HF-STROM zu schützen. Nichtleitende Beschichtungen wie z. B. Lack oder ähnliches, die keine dauerhafte Isolierung ergeben können, dürfen nicht benutzt werden.

Die Einhaltung wird geprüft durch:

- 1) *Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE, wenn beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und beim ERSTEN FEHLER festgestellt wurde, dass es nicht möglich ist, dass ein KAPAZITIV GEKOPPELTER HF-STROM vom MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄT zu dem offen liegenden leitenden Teil fließt.*
- 2) *Wenn die oben genannte Bedingung 1) nicht erfüllt ist, durch die folgende Prüfung:*

Der KAPAZITIV GEKOPPELTE HF-STROM wird an jedem offen liegenden leitenden Teil mit der Schaltung und Anordnung nach Bild 201.102 gemessen. Der KAPAZITIV GEKOPPELTE HF-STROM darf 50 mA nicht überschreiten.



Legende

- 1 HF-CHIRURGIEGERÄT, das gemäß IEC 60601-2-2 betrieben wird, d.h. $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$, und mit der BEMESSENEN ZUBEHÖRSPANNUNG im Schneidmodus, der in der Gebrauchsanweisung des ENDOSKOPS festgelegt ist.
- 2 Tisch aus Isoliermaterial
- 3 NEUTRALELEKTRODE
- 4 Aktive Leitung
- 5 ENDOSKOP
- 6 MIT ENERGIE VERSORGTES ENDOTHERAPIEGERÄT
- 7 ungeschütztes leitendes Teil
- 8 200-Ω-Widerstand ohne Induktivität
- 9 HF-Strommessgerät
- 10 Lichtleiterleitung (nur wenn dauerhaft angebracht)
- 11 Metallfolie, die um 50 % des Einführungsteils des ENDOSKOPS mit einem Druck von $0,5 \text{ N/cm}^2$ gewickelt ist

Bild 201.102 – Messung des KAPAZITIV GEKOPPELTEN STROMS an leitenden Teilen eines ENDOSKOPS

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.2 Gebrauchstauglichkeit

Unterabschnitt 12.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Wenn aus dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS folgt, dass kein unvertretbares RISIKO im Zusammenhang mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT besteht, gilt dieser Unterabschnitt nicht.

ANMERKUNG Der PROZESS der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG und die Validierung der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT können auf einer Bewertung historischer Daten beruhen, wenn der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH und die Handhabung des ENDOSKOPISCHEN GERÄTS, des ZUBEHÖRS und des MIT ENERGIE VERSORGTEEN ENDOTHERAPIEGERÄTS gleich oder sehr ähnlich sind.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.12.3 Alarmsysteme

Unterabschnitt 12.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Unterabschnitt 12.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

210.12.4.4 Falsche Ausgangswerte

Ergänzung:

Vorkehrungen gegen einen wesentlichen Fehler in einem bestimmten Ausgangsspektrum oder gegen das Fehlen eines bestimmten Ausgangsspektrums oder einer Frequenz, die für eine genaue Diagnose oder Therapie erforderlich sind, wobei der Fehler oder das Fehlen von einem ausgebildeten BEDIENER nicht erkannt werden kann, müssen im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandelt werden.

Der wesentliche Fehler in einem bestimmten Ausgangsspektrum oder das Fehlen eines bestimmten Ausgangsspektrums oder einer Frequenz, die für eine genaue Diagnose oder Therapie erforderlich sind, wobei der Fehler oder das Fehlen von einem ausgebildeten BEDIENER nicht erkannt werden kann, müssen im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandelt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

Ergänzender Unterabschnitt:

201.13.1.101 Bildbeobachtung

Die Möglichkeit, dass ein BEDIENER während einer endoskopischen Prozedur irrtümlich ein gespeichertes Bild anstatt eines Echtzeit-Bildes sieht, muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandelt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.3 Mechanische Festigkeit

Unterabschnitt 15.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Unterabschnitte 15.3.1 bis 15.3.7 der Allgemeinen Festlegungen gelten nicht für MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOSKOPE und MIT ENERGIE VERSORGTE ENDOTHERAPIEGERÄTE.

201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung

Ergänzung:

Unterabschnitt 15.3.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht für FAHRBARE ME-SYSTEME, die auf einer Workstation (Gerätewagen) installiert sind und für die Benutzung innerhalb der KONFIGURATION FÜR ENDOSKOPISCHE ANWENDUNG bestimmt sind.

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 15.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.4.1 *Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen

Ergänzung zu Anforderung b):

Der HERSTELLER von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN und ENDOTHERAPIEGERÄTEN muss einen RISIKOMANAGEMENT-PROZESS durchführen, um die Wahrscheinlichkeit von falschen Verbindungen von Medizingeräten, die für die Verbindung mit ENDOSKOPEN bestimmt sind, oder von ENDOTHERAPIEGERÄTEN mit nicht-endoskopischen PATIENTENANSCHLÜSSEN (z. B. intravenöse Anwendungen) zu bearbeiten.

Für Anwendungen, bei denen der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH von Steckverbindungen mehr als eine Anwendung beinhaltet, muss der Aufbau so sein, dass es äußerst unwahrscheinlich ist, dass die Steckverbindung gemäß ihrem speziellen BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, wie er im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS definiert wurde, falsch angeschlossen wird.

ANMERKUNG Wenn es für die Steckverbindung, die zum BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des Geräts passt, entsprechende Normen gibt, sollten diese benutzt werden, es sei denn, der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS widerspricht dem.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.16 ME-Systeme

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 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 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.6.2 STÖRFESTIGKEIT

202.6.2.1 Allgemeines

202.6.2.1.10 Übereinstimmungs-Kriterien

Ergänzung:

Das Folgende wird nicht als unvertretbare BEEINTRÄCHTIGUNG für ENDOSKOPISCHE GERÄTE betrachtet:

- kurze Unterbrechung der Beleuchtung oder der Bildanzeige, oder das Zurücksetzen auf den „Stand-by“-Modus oder „einen sicher Zustand“, wenn dies auf dem Bedienfeld der VERSORGUNGSEINHEIT klar angezeigt wird;
- wenn der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS zeigt, dass die Beeinträchtigung nicht zu einem unvertretbaren RISIKO führt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des Geräts und/oder Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

203 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz bei diagnostischen Röntgengeräten

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-6:2006 gilt.

Siehe auch 201.12.2.

208 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale– Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006 gilt.

**209 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umwelteinflüssen**

IEC 60601-1-9: 200X gilt.

**210 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen**

IEC 60601-1-10: 200X gilt.

**211 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung**

IEC 60601-1-11: 200X gilt.

Die Anhänge A und B, Anhänge E bis I, Anhänge K und L der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Anhang C (informativ)

Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Anhang C der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.C.1 Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen

Die Anforderungen für Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen finden sich in 201.7.2. Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.C.101 aufgelistet sind. Bildzeichen und Sicherheitszeichen, die in Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN benutzt werden, finden sich in Anhang D.

**Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN
oder deren Teilen**

Beschreibung der Aufschrift	Unterabschnitt
Beleuchtungslampe, MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG, Aufschrift	201.7.2.101
Beleuchtungslampe, ZUGANGSABDECKUNG, Aufschrift	201.11.1.4

201.C.2 Aufschriften auf der Innenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen

Die Anforderungen für Aufschriften auf der Innenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen finden sich in 201.7.3. Zusätzliche Anforderungen für Aufschriften auf der Innenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN oder deren Teilen finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.C.102 aufgelistet sind. Bildzeichen und Sicherheitszeichen, die in Aufschriften auf der Außenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN benutzt werden, finden sich in Anhang D.

**Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN
oder deren Teilen**

Beschreibung der Aufschrift	Unterabschnitt
Beleuchtungslampe, MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG, Aufschrift	201.7.2.101

201.C.4 BEGLEITPAPIERE, Allgemeines

Die Anforderungen für allgemeine Informationen, die in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein müssen, finden sich in 201.7.9.1. Zusätzliche Anforderungen für allgemeine Informationen, die in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein müssen, finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.C.104 aufgelistet sind.