

	DIN EN IEC 60601-2-41 (VDE 0750-2-41)	
	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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	

ICS 11.140; 29.140.40

Einsprüche bis 2021-09-30

Entwurf

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-41
(VDE 0750-2-41):2016-02

Medizinische elektrische Geräte –

**Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und
Untersuchungsleuchten
(IEC 62D/1757/CDV:2020);**

Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 60601-2-41:2020

Medical electrical equipment –

Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical
luminaires and luminaires for diagnosis
(IEC 62D/1757/CDV:2020);

German and English version prEN IEC 60601-2-41:2020

Appareils électromédicaux –

Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic
(IEC 62D/1757/CDV:2020);

Version allemande et anglaise prEN IEC 60601-2-41:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-07-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme
vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern
dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle
kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN
und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die
sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 112 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 60601-2-41:2020-05 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten“ (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/1757/CDV:2020-05 „Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 60601-2-41:2020-05 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 IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC . Das Dokument wurde den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

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 dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/UK 812.8 „Medizinische Versorgungseinheiten“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Zu diesem Dokument gehört eine Beilage, die Sie unter www.vde-normen.de/1701575.zip herunterladen und mit dem Passwort „VDE5112“ öffnen können. In der Normenbibliothek finden Sie die Beilage im Abschnitt „Zusatzmaterial“ am Ende der Norm.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-41 (VDE 0750-2-41):2016-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das Amendment A2 der 60601-Normenreihe und detailliertere Beurteilung der Auswirkungen von Licht hinsichtlich der photobiologischen Beurteilung.

**Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten**

Inhalt

Seite

Einleitung zur vorgeschlagenen Überarbeitung von IEC 60601-2-410700925.....	7
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.1.1 * Anwendungsbereich.....	9
201.1.2 Zweck.....	9
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	10
201.3 Begriffe.....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	14
201.4.3 wesentliches Leistungsmerkmal.....	14
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten.....	15
201.5.4 Sonstige Bedingungen.....	15
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	16
201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen.....	16
201.6.6 Betriebsart.....	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	17
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-Geräten oder Teilen von ME-Geräten.....	17
201.7.3.101 Aufschriften auf Lichtquellen.....	17
201.7.9.2 Begleitpapiere.....	17
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen.....	19
201.8.6.7 Potentialausgleichsleiter.....	19
201.8.11 Netzteile, Bauelemente und Aufbau.....	20
201.8.11.1 Trennung vom Versorgungsnetz.....	20
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme.....	20
201.9.2 Gefährdungen in Verbindung mit bewegten Teilen.....	20
201.9.2.101 * Abnehmbarer Handgriff.....	20
201.9.4 Gefährdungen durch Instabilität.....	21
201.9.4.2.2.101 Leichte Beweglichkeit und Stabilität.....	21
201.9.5 Gefährdung durch herausgeschleuderte Teile.....	23
201.9.5.1 Schutzeinrichtungen.....	23
201.10 * Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	23
201.10.5 Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung.....	23
201.10.5.101 Allgemeine Anforderungen.....	23
201.10.5.102 Räumliche Verteilung der sichtbaren Strahlung.....	24
201.10.5.103 Spektralverteilung der sichtbaren Strahlung.....	32

201.10.6	Infrarotstrahlung.....	33
201.10.6.101	Allgemeine Anforderungen.....	33
201.10.6.102	* IR-Bestrahlungsstärke.....	33
201.10.7	Ultraviolettstrahlung.....	33
201.10.7.101	Allgemeine Anforderungen.....	33
201.10.7.102	Hinsichtlich der Gefährdung bewertete (gewichtete) UV-Bestrahlungsstärke.....	34
201.10.7.103	* UVA-Bestrahlungsstärke.....	34
201.10.8	Breitbandstrahlung.....	34
201.10.8.101	Bestrahlungsstärke.....	34
201.10.8.102	Strahldichte.....	36
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen.....	37
201.11.1	Übermäßige Temperaturen in ME-Geräten.....	38
201.11.1.1	Höchsttemperatur beim bestimmungsgemässen Gebrauch.....	38
201.11.1.4	Schutzvorrichtungen.....	38
201.11.8	* Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes des ME-Geräts.....	39
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	39
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	39
201.12.1.102.5	Eigenschaften, die die Sicherheit beeinflussen.....	40
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen.....	40
201.13.1	Spezielle Gefährdungssituationen.....	40
201.13.1.101	* Gefährdungssituationen bei erstfehlersicheren Geräten.....	41
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	41
201.15	Aufbau von ME-Geräten.....	41
201.15.3	Mechanische Festigkeit.....	41
201.15.3.1	Allgemeines.....	41
201.16	ME-Systeme.....	41
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	41
Anhänge.....		42
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		43
Anhang BB (informativ) Anforderungen an Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten.....		49
Anhang CC (informativ) Technische Informationen für die Durchführung der Prüfungen.....		52
Literaturhinweise		58
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch).....		59
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch).....		60
Bilder		
Bild 201.101 – Beispiele für die Stromversorgung einer OPERATIONSLEUCHTE.....		11
Bild 201.102 – Beispiele für die verschiedenen Abstands- und Beleuchtungsstärkegrößen.....		13

Bild 201.103 – Prüfungen zum Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS.....	21
Bild 201.104 – Prüfung der einfachen Beweglichkeit.....	22
Bild 201.105 – Lichtverteilung.....	25
Bild 201.106 – Messung der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE.....	26
Bild 201.107 – Messungen zur Bestimmung der LEUCHTFELDDURCHMESSER d_{10} und d_{50}	26
Bild 201.108 – Beleuchtungsstärke-Messung mit einem Schatter.....	27
Bild 201.109 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern.....	27
Bild 201.110 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen.....	28
Bild 201.111 – Simulierte Kavität für Beleuchtungsstärke-Messungen.....	29
Bild 201.112 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer simulierten Kavität, mit einem Schatter.....	29
Bild 201.113 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer simulierten Kavität, mit zwei Schattern.....	30
Bild 201.114 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer simulierten Kavität, mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen.....	31
Bild 201.115 – Messung der AUSLEUCHTUNGSTIEFE.....	32
Bild 201.116 – Warnsymbol für heiße Oberfläche.....	39
Bild CC.1 – Lage des Beleuchtungsstärke-Messgeräts und des Schatters auf der Leuchte.....	55
Bild CC.2 – Bewegung des Beleuchtungsstärke-Messgeräts und des Schatters auf der Leuchte.....	55
Bild CC.3 – Lage des Beleuchtungsstärke-Messgeräts und des Schatters auf der Leuchte.....	55
Bild CC.4 – Messbedingungen für Messungen der Beleuchtungsstärke in einem Abstand von 500 mm.....	56
Bild CC.5 – Prüfverfahren für die Beibehaltung des Messabstands.....	56
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, deren Berührung wahrscheinlich ist.....	38
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der photobiologischen GEFÄHRDUNGEN und der Grenzwerte für Bestrahlung.....	44
Tabelle BB.1 – Zusammenfassung der Anforderungen an OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN.....	49

Einleitung zur vorgeschlagenen Überarbeitung von IEC 60601-2-41

Die folgende vorgeschlagene Überarbeitung von IEC 60601-2-41 ist der zweite Komitee-Entwurf (Committee Draft) und enthält wesentliche Änderung zur aktuellen Fassung Rev. 2.1. Nach der Annahme wird sie als Ausgabennummer 3.0 veröffentlicht.

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen betreffen die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE** von **OPERATIONSLEUCHTEN** und **UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN**.

Sie ändern und ergänzen **IEC 60601-1** Ed **3.1**:2012, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen mit dem Titel „Medizinische elektrische Geräte – **Teil 1**: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale“.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Ersetzungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** VON **OPERATIONSLEUCHTEN** UND **UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN**, nachfolgend als **ME-GERÄTE** bezeichnet.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für

- Kopfleuchten;
- Endoskope, Laparoskope und ihre Lichtquellen, die in **IEC 60601-2-18** behandelt werden;
- Leuchten für die Zahnbehandlung, die in **ISO 9680** behandelt werden;
- Leuchten für die Allgemeinbeleuchtung, die in **IEC 60598-2-1** und **IEC 60598-2-4** behandelt werden;
- Leuchten für therapeutische Zwecke;
- Leuchten für spezielle Zwecke mit unterschiedlichen Bedingungen für den Einsatz, z. B. Lichtquellen, die ausschließlich zur Dekontamination von Luft und Oberflächen vorgesehen sind, UV-Leuchten zur dermatologischen Diagnose, Spaltleuchten für die Ophthalmologie, Leuchten für chirurgische Mikroskope und Leuchten für chirurgische Navigationssysteme;
- Leuchten in Verbindung mit chirurgischen Instrumenten, z. B. leuchtende Wundhaken (Retraktoren);
- Leuchten für die Notbeleuchtung, die in **IEC 60598-2-22** behandelt werden.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

OPERATIONSLEUCHTEN und **UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN** sind Medizinprodukte und keine allgemeinen Beleuchtungseinrichtungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** und **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** für **OPERATIONSLEUCHTEN** UND **UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN**, wie in **201.3.** definiert, zu erstellen.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen ändern, ersetzen oder entfernen, wie es für das jeweils betrachtete **ME-GERÄT** angemessen ist, und weitere Anforderungen an die **BASISSICHERHEIT** einschließlich der **WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE** hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Der Kürze wegen wird auf **IEC 60601-1** in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen verwiesen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind **IEC 60601-1:2005**, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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 mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind mit folgenden Wörtern gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieser 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 dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen jedoch mit 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, werden ergänzende Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ergänzungen:

Ergänzung:

IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe von Abschnitt 3 der Allgemeinen Festlegungen mit folgenden Ergänzungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen definierten Begriffe findet sich auf Seite 53.

201.3.63

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

ME-GERÄT

Ergänzung:

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 201.101, das eine mögliche Wege der Stromversorgung für eine OPERATIONSLEUCHE darstellt

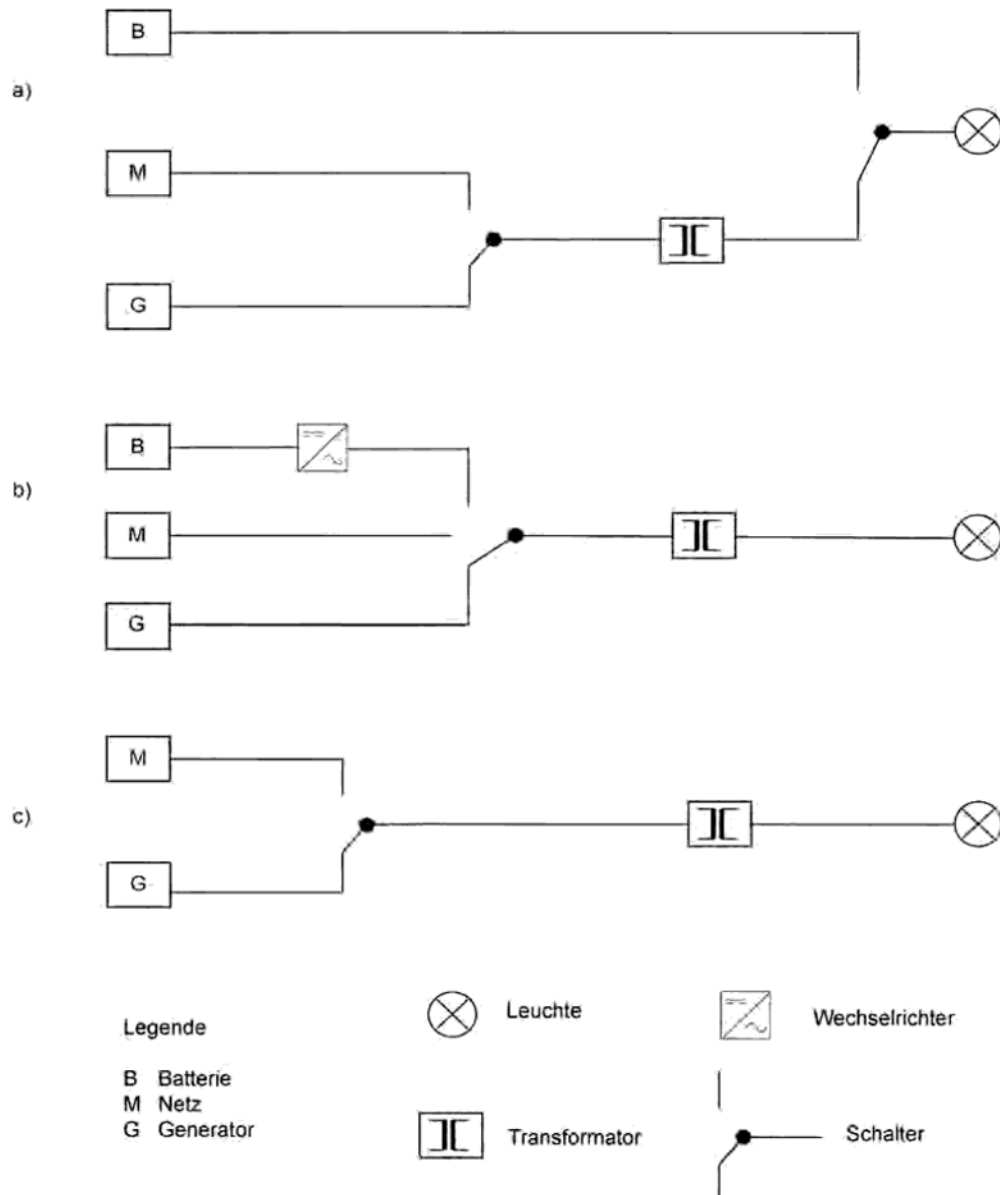


Bild 201.101 – Beispiele für die Stromversorgung einer OPERATIONSLEUCHE

Ergänzung:

201.3.201

ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE

$E_{C,Ref}$

Beleuchtungsstärke im BEZUGSABSTAND (D_{Ref}) im LEUCHTFELDZENTRUM (LFC). (Siehe Bild 201.102.)

201.3.202

AUSLEUCHTUNGSTIEFE ÜBER 60 %

Abstand entlang der Bündelachse, bei dem die Beleuchtungsstärke mindestens 60 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE ($E_{C,Ref}$) beträgt

201.3.203

ABNEHMBARER HANDGRIFF

ZUBEHÖR, das vom Anwender gegriffen werden soll, um die Positionierung und Justierung der Leuchte zu ermöglichen, und das vom ME-GERÄT abnehmbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ABNEHMBARE HANDGRIFF darf sterilisierbar sein, damit er ohne Beeinträchtigung der aseptischen Verfahrensweise direkt berührt werden kann. Ein Handgriff für den Einmalgebrauch gilt nicht als ABNEHMBARER HANDGRIFF.

201.3.204

LEUCHTFELDZENTRUM

LFC

Ort der höchsten Beleuchtungsstärke in einer Ebene senkrecht zur Bündelrichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Das LEUCHTFELDZENTRUM ist der Bezugspunkt für Messungen der räumlichen Verteilung des Leuchtfelds.

201.3.205

LEUCHTFELDDURCHMESSER

d_{10}

mittlerer Abstand entlang Geraden durch das LEUCHTFELDZENTRUM zwischen Punkten, an denen die Beleuchtungsstärke 10 % von $E_{C,Ref}$ beträgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition fordert oder impliziert nicht, dass das Leuchtfeld rund ist.

201.3.206

UNTERSUCHUNGSLEUCHE

Leuchte für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose, welche ohne Hervorrufen einer GEFÄHRDUNGSSITUATION für den Patienten unterbrochen werden könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine UNTERSUCHUNGSLEUCHE ist nicht für die Verwendung in der Chirurgie vorgesehen. Siehe [Tabelle BB.1](#).

201.3.207

MAXIMALE ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE

$E_{C,Ml}$

Höchstwert der Beleuchtungsstärke im LEUCHTFELDZENTRUM (siehe [Bild 201.102](#))

Anmerkung 1 zum Begriff: $E_{C,Ml}$ wird beim ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE mit MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN des ME-GERÄTS erhalten wird.

201.3.208

* ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE

D_{MI}

Abstand von der Licht aussendenden Oberfläche des ME-GERÄTS zu dem Punkt entlang der Leuchtenachse, bei dem die Beleuchtungsstärke ihren Höchstwert erreicht, aber mindestens 200 mm (siehe [Bild 201.102](#))

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE wird durch Messen der Beleuchtungsstärke über einen Bereich von Abständen bestimmt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE ist der Abstand, bei dem die sicherheitstechnischen Expositionsmessungen vorgenommen werden.

201.3.209

MAXIMALE BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN

Einstellungen des ME-GERÄTS, die die höchste Bestrahlungsstärke im ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE ergeben (derartige Einstellungen dürfen umfassen: LEUCHTFELDDURCHMESSER, ähnlichste Farbtemperatur, Beleuchtungsstärke-Pegel, Betriebsart usw.)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann verschiedene MAXIMALE BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN für unterschiedliche Arten von Risiken geben, z. B. GEFÄHRDUNGEN in Bezug auf Gesamtspektrum, aktinisches UV, UVA, Blaulicht und thermische Einstrahlung auf der Netzhaut.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Hersteller muss für jedes Risiko die MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN angeben.

201.3.210

MAXIMALE STRAHLDICHTKEINSTELLUNGEN

Einstellungen des ME-GERÄTS, die die höchste Strahldichte ergeben (derartige Einstellungen, sofern einstellbar, dürfen umfassen: LEUCHTFELDDURCHMESSER, ähnlichste Farbtemperatur, Beleuchtungsstärke-Pegel, Betriebsart usw.)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann verschiedene MAXIMALE STRAHLDICHTKEINSTELLUNGEN für unterschiedliche Arten von Risiken geben, z. B. GEFÄHRDUNGEN in Bezug auf Blaulicht und thermische Einstrahlung auf der Netzhaut.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Hersteller muss für jedes Risiko die MAXIMALEN STRAHLDICHTKEINSTELLUNGEN angeben.

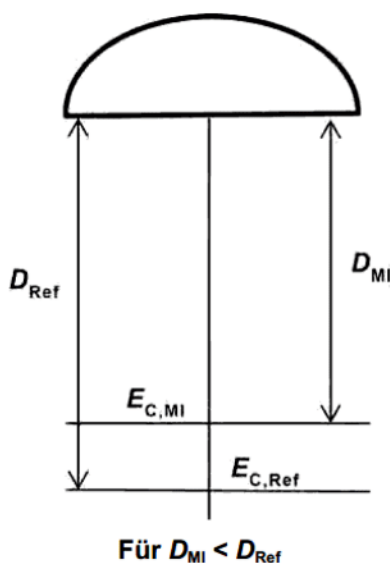
201.3.211

BEZUGSABSTAND

D_{Ref}

Abstand von der Licht aussendenden Oberfläche des ME-GERÄTS, bei dem die Bezugsmessungen den Lichtleistungskennwerte erfolgen. Siehe Bilder 201.102 und 201.103 und die Definitionen in 201.3.201 für ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE ($E_{\text{C,Ref}}$), 201.3.207 für MAXIMALE ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE ($E_{\text{C,Mi}}$) und 201.3.208 für ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE (D_{Mi}).

Anmerkung 1 zum Begriff: Der BEZUGSABSTAND wird vom Hersteller festgelegt.



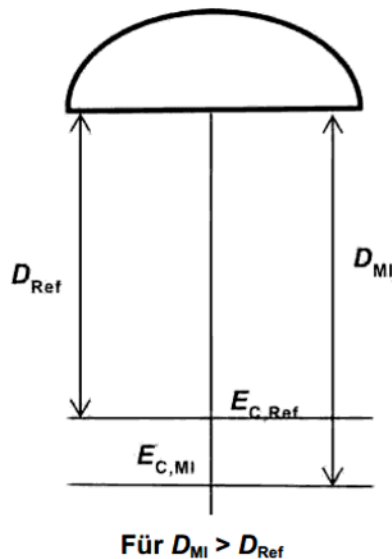


Bild 201.102 – Beispiele für die verschiedenen Abstands- und Beleuchtungsstärkegrößen

201.3.212

SCHATTIGKEIT

Fähigkeit des ME-GERÄTS, die Auswirkung von Schatten im Leuchtfeld zu minimieren, die durch eine partielle Abdeckung des emittierten Lichtes durch den BEDIENER verursacht werden

201.3.213

OPERATIONSLEUCHTE

ME-GERÄT, das ein Lichtbündel aussendet, das unabhängig von anderen Lichtbündeln ausgerichtet werden kann, um die Beleuchtung für die Operation bereitzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine OPERATIONSLEUCHTE an sich muss nicht ERSTFEHLERSICHER sein, das bei Verwendung mit mindestens einer anderen OPERATIONSLEUCHTE resultierende OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM muss aber ERSTFEHLERSICHER sein. Siehe [Tabelle BB.1](#).

201.3.214

OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM

Kombination von mehreren OPERATIONSLEUCHTEN, die ERSTFEHLERSICHER ist und zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose des Patienten während der Operation vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM ist ERSTFEHLERSICHER erzeugt eine angemessene ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE für die lokale Beleuchtung des Körpers des PATIENTEN, auch bei einem ERSTEN FEHLER.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein OPERATIONSLEUCHTENSYSTEM ist kein System im Sinne von Abschnitt 16 (ME-SYSTEME).

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit der folgenden Ergänzung:

201.4.3 WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL

Ergänzung:

Das WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL einer OPERATIONSLEUCHTE ist die Bereitstellung von ausreichend Licht am Operationsfeld, während die Abgabe von Strahlungsenergie auf das Operationsfeld und dessen Beobachter begrenzt bleibt. Dies wird erreicht, indem für die Fähigkeit zur Abgabe einer ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE

von mindestens 40 klx gesorgt wird, während sichergestellt ist, dass die Gesamtbestrahlungsstärke im LEUCHTFELDZENTRUM beim ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE 700 W/m² nicht überschreitet.

ANMERKUNG 1 Es gibt kein WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL für eine UNTERSUCHUNGSLEUCHTE, da deren Leistung definitionsgemäß unterbrochen werden darf, ohne dass eine GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN hervorgerufen wird (siehe 201.3.206).

ANMERKUNG 2 Das WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL wird beibehalten durch die Wiederherstellung der Beleuchtung bei einem ERSTEN FEHLER innerhalb von 1 Sekunde entsprechend den Anforderungen nach 201.13.1.101. Wenn die RISIKOMANAGEMENT-AKTE angibt, dass sich der ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE durch einen ERSTEN FEHLER nicht ändert, ist es vertretbar, den ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE vor dem ERSTEN FEHLER zu verwenden, um zu verifizieren, dass das WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL aufrechterhalten wurde.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit den folgenden Ergänzungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

- e) Zum Messen der stabilisierten Leistung müssen Messungen nach einer Alterungsperiode, die 1 000 Stunden nicht überschreiten darf und für die die Betriebsbedingungen und die Dauer vom Hersteller festgelegt sind, durchgeführt werden.
- f) Die Messungen der Leuchte müssen nach einer Aufwärmperiode erfolgen, die so lange dauert, dass sich die Beleuchtungsstärke innerhalb von 30 min um weniger als 1 % ändert.
- g) Alle Messungen müssen, sofern nicht anders angegeben, mit der senkrecht nach unten gerichteten Bündelachse der Leuchte durchgeführt werden.
- h) Die Messungen müssen mit einer vom Umgebungslicht (Licht, das nicht vom ME-GERÄT erzeugt wird) hervorgerufenen Beleuchtungsstärke von weniger als 500 lx erfolgen.
- i) Bei OPERATIONSLEUCHTENSYSTEMEN mit mehreren verschiedenen Leuchtenarten sind alle Messungen für jede repräsentative Leuchtenart durchzuführen.
- j) Alle Prüfungen sind ohne eine zusätzliche Justierung durch den Bediener (z. B. manuelles erneutes Fokussieren) zwischen den Prüfungen der verschiedenen Größen durchzuführen.
- k) Die Prüfungen müssen mit jeder vom Anwender auswählbaren automatischen Einstellung (Technik, die die äußere Umgebung ohne Anwenderinteraktion erkennt und darauf reagiert, sofern so ausgestattet) sowohl während der Prüfungen aktiviert als auch deaktiviert durchgeführt werden, wenn derartige Einstellungen die gemessene Leistung beeinflussen.
- l) Falls das Leuchtfeld und/oder die Beleuchtungsstärke einstellbar sind, sind sie so einzustellen, dass die maximale Beleuchtungsstärke erzeugt wird, sofern nicht andere angegeben.
- m) Die Fehlerkenngrößen nach CIE 69:1987 des Beleuchtungsstärke-Messgeräts dürfen die folgenden Werte nicht überschreiten:

f'_1 :	3 %
u :	1 %
r :	1 %
f_3 :	1 %
f_5 :	0,5 %

- n) Der Durchmesser der Apertur darf Folgendes nicht überschreiten:
20 mm für photometrische und radiometrische Messungen und
30 mm für spektrale Messungen, die zum Bestimmen der Farbart und Farbwiedergabe angewendet werden, sofern die photometrischen und radiometrischen Größen nicht aus diesen spektralen Messungen berechnet werden, in welchem Fall der Grenzwert von 20 mm für den Durchmesser der lichtempfindlichen Fläche des Messgerätes gelten muss.
- o) Die Messungen der Expositionen im Zusammenhang mit photobiologischen Risiken müssen mit einem Messsystem erfolgen, das an eine Pupillengröße mit 7 mm Durchmesser angepasst ist.

ANMERKUNG Bezüglich eines Verfahrens zum Korrigieren von photometrischen und radiometrischen Messwerten nach dem Begrenzen der Apertur des Messgerätes siehe [Anhang CC](#).

- p) Die spektrale Empfindlichkeit des Messgerätes muss den gesamten Wellenlängenbereich, der mit jeder spezifischen Exposition verbunden ist, umfassen oder, falls kleiner, den gesamten Bereich der Emission der Lichtquelle abdecken.
- q) Photometrische Größen wie Beleuchtungsstärke können aus spektralen Beleuchtungsstärkemessungen, die bezüglich der Augenempfindlichkeitskurve, V_λ , gewichtet wurden, berechnet werden. Dieses Verfahren kann eine verbesserte Genauigkeit bei Messungen der Bestrahlungsstärke und Beleuchtungsstärke mit verschiedenen Messgeräten bieten, wenn das Verhältnis der Gesamtbestrahlungsstärke E_{Total} zur MAXIMALEN ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE $E_{\text{C,MI}}$ bestimmt wird. (Siehe 201.12.1.101.13.)

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit der folgenden Ergänzung und Änderung:

201.6.3 Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen

Ergänzung:

Das Vermindern des Eindringens von Staub- und Flüssigkeitspartikeln in den Leuchtenkörper verringert das Risiko der Verbreitung von Infektionen durch luftgetragene oder flüssigkeitsgetragene Kontaminanten.

ANMERKUNG Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN nicht gefordert.

Die Einhaltung wird kontrolliert durch Exponieren des Leuchtenkörpers, Bügel ausgenommen, gegenüber Wasser nach dem Verfahren, das mindestens IPX2 entspricht, wie in IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013 beschrieben, gefolgt von Trocknen der Außenseite des Leuchtenkörpers und anschließender Sichtprüfung auf Nichtvorhandensein von sichtbaren Wassertropfen auf der Außenseite der Leuchte oder Tropfen, die von der Leuchte herabfallen, nachdem die Leuchte über ihren gesamten Bereich der Zweckbestimmung ausgerichtet wurde, für eine Beobachtungsdauer von 5 Minuten.

ANMERKUNG 1 *Der Leuchtenkörper ist das Gehäuse des Licht aussendenden Teils des ME-GERÄTS.*

ANMERKUNG 2 *Der Bereich, wo der Leuchtenkörper mit dem Bügel verbunden ist, muss während der Prüfung abgedichtet werden.*

ANMERKUNG 3 *Die Prüfung wird mit ausgeschaltetem Leuchtenkörper durchgeführt.*

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

OPERATIONSLEUCHTEN und UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN müssen für den DAUERBETRIEB klassifiziert sein.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ergänzungen und folgender Änderung:

201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Ergänzung:

201.7.3.101 Aufschriften auf Lichtquellen

Wenn die Lichtquelle vom Anwender ausgetauscht werden soll, müssen die Bezeichnung und die Kennwerte der Lichtquelle (Leistung, Spannung) nahe der Fassung der Lichtquelle und auf der Lichtquelle oder deren Verpackung gekennzeichnet sein.

201.7.9.2 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2.1 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Angaben enthalten über:

1. Sicherheitsinformationen zum Leuchtfeld:

a. Prüfbedingungen für die Messung der Strahlenexpositionen:

- i ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE, D_{MI}
- ii MAXIMALE BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN
- iii MAXIMALE STRAHLDICHTKEINSTELLUNGEN

ANMERKUNG Es kann verschiedene ABSTÄNDE DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE, MAXIMALE BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN und MAXIMALE STRAHLDICHTKEINSTELLUNGEN für unterschiedliche Arten von Risiken geben, z. B. RISIKEN in Bezug auf Gesamtspektrum, aktinisches UV, UVA, Blaulicht und thermische Einstrahlung auf der Netzhaut. In derartigen Fällen müssen die Einstellungen, die den verschiedenen Bedingungen der maximalen Bestrahlung und Strahldichte entsprechen, eindeutig festgelegt werden.

b. Gesamtbestrahlungsstärke, E_{Total}

c. Sicherheitswarnhinweise für gefährliche Strahlung und Angabe der Einhaltung der Grenzwerte für Bestrahlung für photobiologische GEFÄHRDUNGEN

ANMERKUNG Bezüglich der erforderlichen Warn- und Sicherheitshinweise siehe 201.7.9.2.17.

2. Angaben zur Leistung des Leuchtfelds im BEZUGSABSTAND:

a. Prüfbedingungen für die Messung der Leistung des Leuchtfelds:

- i BEZUGSABSTAND, D_{Ref}
- ii Einstellung des LEUCHTFELDDURCHMESSERS
- iii Einstellung der ähnlichsten Farbtemperatur
- iv weitere Einstellungen, sofern zutreffend

b. ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE $E_{C,Ref}$;

c. LEUCHTFELDDURCHMESSER d_{10} und das Verhältnis d_{50}/d_{10} ;

d. AUSLEUCHTUNGSTIEFE (siehe 201.10.5.102.4)

ANMERKUNG Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN nicht gefordert.

e. SCHATTIGKEIT

Die Informationen über SCHATTIGKEIT müssen die folgenden Werte angeben:

Restbeleuchtungsstärke, wenn der Strahl durch eine Schatter abgeschattet ist;

Restbeleuchtungsstärke, wenn der Strahl durch zwei Schatter abgeschattet ist;

Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund einer simulierten Kavität;

Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund einer simulierten Kavität, wenn der Strahl durch eine Schatter abgeschattet ist;

Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund einer simulierten Kavität, wenn das Strahlenbündel durch zwei Schatter abgeschattet ist.

Alle Werte der Restbeleuchtungsstärke sind Werte relativ zur ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE ohne Abschattung durch Schatter oder simulierte Kavität und werden in Prozentzahlen ausgedrückt.

ANMERKUNG Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN nicht gefordert.

f. ähnlichste Farbtemperatur, allgemeiner Farbwiedergabeindex R_a und spezifischer Farbwiedergabeindex R_9 , alle bei den gleichen Einstellungen gemessen.

ANMERKUNG Angaben zur Leistung des Leuchtfelds dürfen wahlweise bei anderen Messabständen bereitgestellt werden, müssen aber bei ihrer Bereitstellung die zugehörigen Prüfbedingungen umfassen.

3. sichere Handhabung der Lichtquellen (z. B. Halogenglühlampe), wenn der Austausch vom Anwender vorgenommen werden soll.
4. Anforderungen an Einmalabdeckungen, sofern zutreffend, die neben anderen die Bedeckungsfläche und die Kräfte für unbeabsichtigtes Ablösen einschließen.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss einen Sicherheitshinweis enthalten, der die Sicherheitsaspekte von allen abnehmbaren optischen Filtern angibt, z. B. ihren Zweck, und einen Warnhinweis, der besagt, dass optische Filter nicht entfernt werden sollten, falls zutreffend.

Siehe [201.10.5.101](#).

Wenn es bei OPERATIONSLEUCHTENSYSTEMEN möglich ist, dass einer der Bestrahlungsstärke-Grenzwerte durch Überlappung der Leuchtfelder von mehreren Leuchten zu überschritten wird, müssen in der Gebrauchsanweisung darüber informiert werden, dass ein Risiko übermäßiger Strahlungsenergie im Operationsfeld besteht.

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ergänzung:

ANMERKUNG Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss die nationalen Hygiene- und Desinfektionsanforderungen (Normen und Richtlinien) des Landes, in dem das ME-GERÄT eingesetzt wird, beachten.

201.7.9.2.17 * ME-Geräte, von denen Strahlung ausgesendet wird

Ersatz:

Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Sicherheitswarnhinweise wortwörtlich enthalten:

„Dieses Produkt sendet möglicherweise gefährliche optische Strahlung aus. Nicht in das von der Operationsleuchte ausgesendete Licht blicken. Augenverletzung kann auftreten.“

Bei ME-GERÄTEN, die die Anforderungen an den Schutz gegen photobiologische GEFÄHRDUNGEN einhalten, muss die Gebrauchsanweisung den folgenden Sicherheitssatz wortwörtlich enthalten:

„Die von diesem Produkt ausgesendete optische Strahlung stimmt mit den Grenzwerten für Bestrahlung für die Verminderung des Risikos photobiologischer Gefährdungen nach IEC 60601-2-41 überein.“

ANMERKUNG Diese Worte müssen wortwörtlich in die Sprache der Gebrauchsanweisung übersetzt werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit den folgenden Ergänzungen:

201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLEITER

Ergänzung:

OPERATIONSLEUCHTEN der SCHUTZKLASSE II mit einem leitfähigen GEHÄUSE müssen mit einem Anschluss für einen POTENTIALAUSGLEICHSLEITER ausgerüstet sein.

ANMERKUNG 1 Operationsleuchten sind in Operationssälen montiert, in denen ein Potentialausgleich zwischen freiliegenden leitfähigen Teilen installiert ist.

ANMERKUNG 2 Schutzklasse II ist als eine elektrische Klassifizierung im Kontext von IEC 60601-1 zu verstehen.

201.8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau

201.8.11.1 Trennung vom VERSORGUNGSNETZ

Ergänzung:

Im Fall von mehr als einem VERSORGUNGSNETZ muss das ME-GERÄT Mittel zur elektrischen Trennung seiner Schaltkreise von den mehreren VERSORGUNGSNETZEN haben, die allpolig und gleichzeitig wirken.

201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit den folgenden Ergänzungen:

201.9.2 GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

Ergänzung:

201.9.2.101 * ABNEHMBARER HANDGRIFF

Die RISIKOMANAGEMENT-AKTE muss geeignete Prüfverfahren für das Anbringen und Abnehmen beschreiben.

Die Einhaltung wird durch Prüfung nach Bild 201.103 (a), b), c), d)) und entsprechend den Festlegungen in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE kontrolliert.

Nach der Prüfung darf keine zu einem unvermeidbaren Risiko führende Beschädigung an der Aufnahme des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS oder am ABNEHMBAREN Handgriff selbst feststellbar sein.

ANMERKUNG Die Auslegung von Einmal-Handgriffabdeckungen sollte neben anderen Anforderungen die Berücksichtigung der Kräfte zum Anbringen und Abnehmen einschließen.

201.9.2.101.1 Abnehmen

Die Kraft zum absichtlichen Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS darf 10 N nicht überschreiten.

Die Kraft zum unbeabsichtigten Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS muss 100 N überschreiten.

Das Drehmoment zum absichtlichen Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS darf 1 Nm nicht überschreiten.

Das Drehmoment für ungewolltes Lösen muss 5 Nm überschreiten oder 3 oder mehr 360°-Drehungen des ABNEHMBAREN Handgriffs erfordern.

201.9.2.101.2 Anbringen

Die Kraft zum Anbringen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS darf 10 N nicht überschreiten.

Das Drehmoment zum Anbringen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS darf 1 Nm nicht überschreiten.

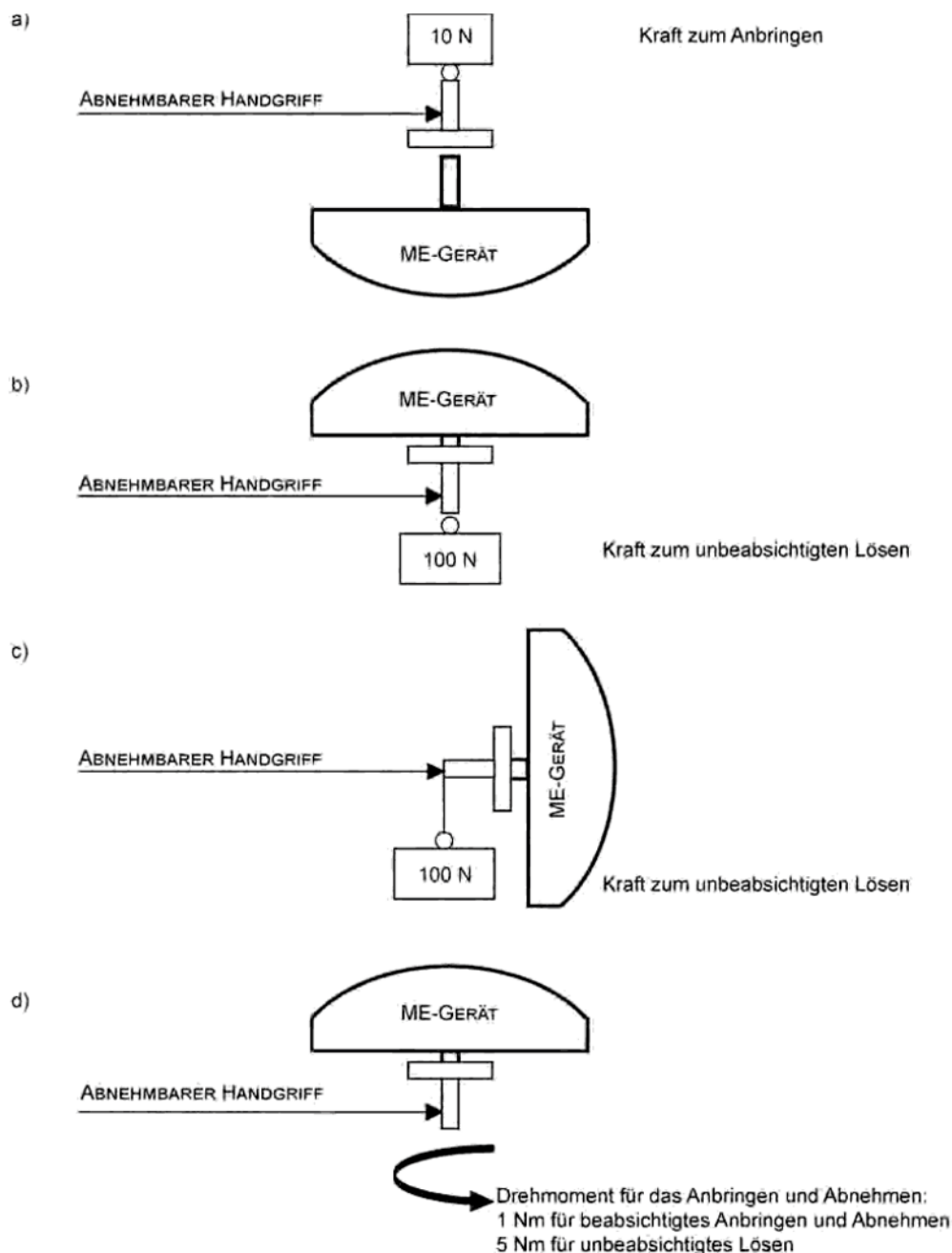


Bild 201.103 – Prüfungen zum Anbringen und Lösen des ABNEHMBAREN HANDGRIFFS

201.9.4 GEFÄHRDUNGEN durch Instabilität

Ergänzung:

201.9.4.2.2.101 Leichte Beweglichkeit und Stabilität

Die mechanischen Teile des ME-GERÄTS müssen so konstruiert sein, dass sie sich leicht bewegen (lassen).

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die Ausrichtung der Leuchte wird entlang dreier senkrecht aufeinander stehender Achsen nach [Bild 201.104 a\)](#) geprüft. Der Einleitungspunkt für die Kraft muss in der Mitte des Griffbereichs liegen, welcher vom Hersteller, wie in [Bild 201.103 b\)](#) dargestellt, vorgegeben wird.

Die maximale Kraft für das Auslösen der Bewegung in der vertikalen Ebene (z) darf 75 N nicht überschreiten. Die maximale Kraft für die Aufrechterhaltung der Bewegung bei konstanter Geschwindigkeit darf 55 N nicht überschreiten. Die Kraft muss in der Bewegungsrichtung eingeleitet werden.

ANMERKUNG Der Hersteller darf die bei diesen Prüfungen angewendete konstante Bewegungsgeschwindigkeit wählen.

Die maximale Kraft für das Auslösen der Bewegung in der horizontalen Ebene (x oder y) darf 45 N nicht überschreiten. Die maximale Kraft für die Aufrechterhaltung der Bewegung bei konstanter Geschwindigkeit darf 25 N nicht überschreiten. Die Kraft muss in der Bewegungsrichtung eingeleitet werden.

Die Positionierungskräfte werden jeweils an einer Achse geprüft, während die anderen, gerade nicht geprüften Achsen für die Dauer der Prüfung blockiert sind.

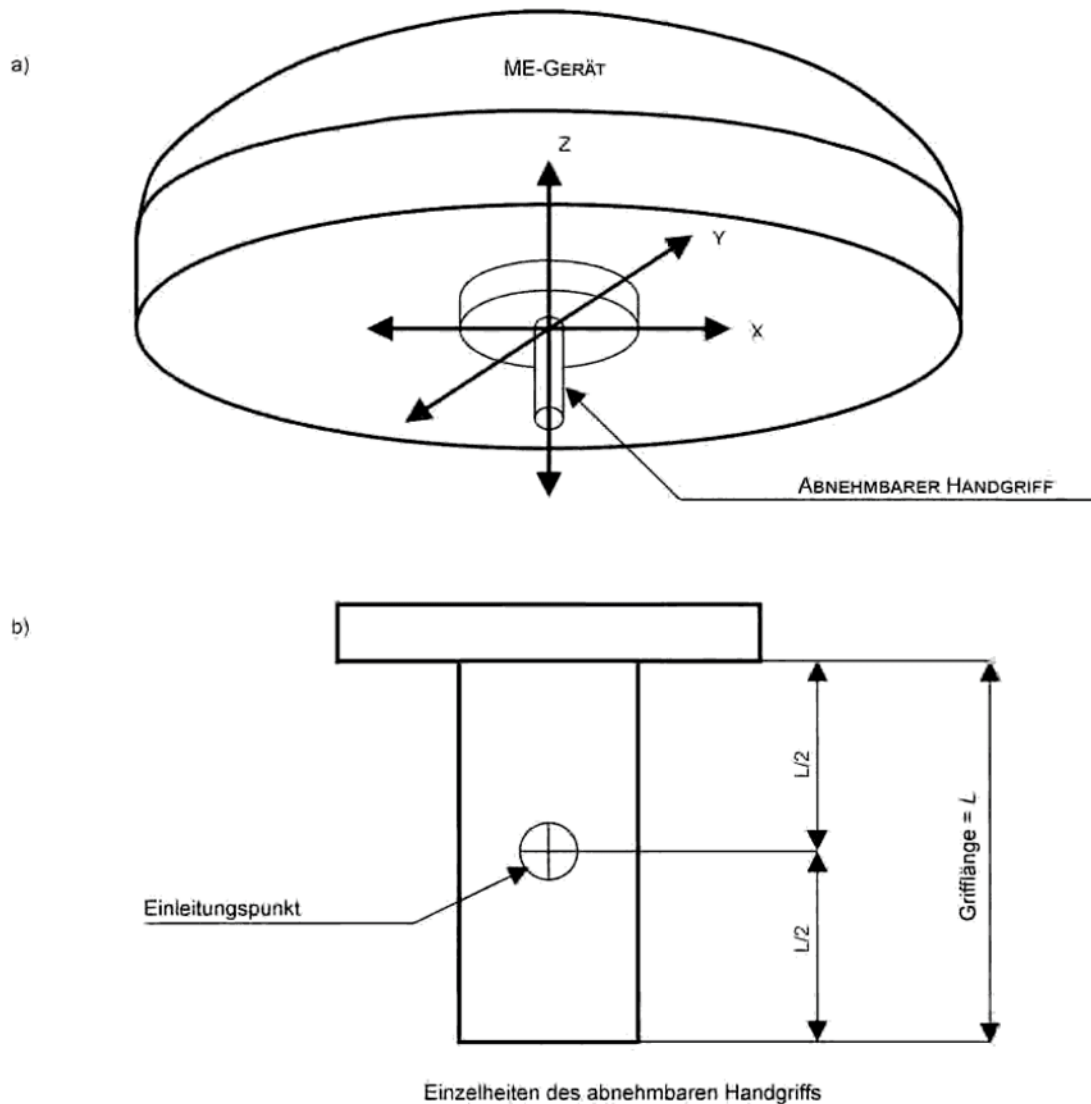


Bild 201.104 – Prüfung der einfachen Beweglichkeit

Das ME-Gerät muss nach einer Justierung oder Positionierung in der beabsichtigten Position bleiben.

Die vertretbare Abweichung einer am Aufhängungssystem angebrachten Leuchte wird durch Messen einer geringeren Abnahme der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE $E_{C,Ref}$ als 10 % in 1 Minute ohne Bewegung des Beleuchtungsstärke-Messgeräts und mit Anordnung der mechanischen Komponenten in ihrer ungünstigsten Ausrichtung geprüft. Zwischen dem Messen der maximalen Positionierungskräfte und der Prüfung der Abweichung darf am ME-GERÄT keine Einstellung vorgenommen werden.

201.9.5 GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile

201.9.5.1 Schutzeinrichtungen

Ergänzung:

201.9.5.1.101 Wenn das ME-GERÄT eine Lampenhülle enthält, die brechen kann, muss das ME-GERÄT so aufgebaut sein, dass, wenn eine Lampe platzt, alle Scherben und Bruchstücke in jeder entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG möglichen Lage der Leuchte im ME-GERÄT zurückgehalten werden.

Die Einhaltung wird durch Prüfung kontrolliert.

Am Ende der Prüfung wird nur die strukturelle Unversehrtheit des Gehäuses geprüft.

201.10 * Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit den folgenden Ergänzungen:

201.10.5 Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung

Ergänzungen:

201.10.5.101 Allgemeine Anforderungen

Die Leistungskennwerte des ME-GERÄTS müssen so gemessen werden, dass dem BEDIENER konsistente und vergleichbare Daten zur Verfügung stehen. Die Strahlung vom ME-GERÄT im Bereich des Operationsfeldes muss:

- eine radialkonische Verteilung der Beleuchtungsstärke mit ausreichender Gleichmäßigkeit bereitstellen (siehe 201.10.5.102.1 und 201.10.5.102.2);
- die Ermüdung der Augen des Chirurgen minimieren (siehe 201.10.5.102.1 b));
- die Beleuchtung auf das Operationsfeld richten, um die Eingriffsstelle auszuleuchten;
- hindernisbedingte Schlagschatten vermindern (siehe 201.10.5.102.3);
- den Grund chirurgischer Kavitäten trotz Hindernissen, z. B. Kopf oder Schultern des Bedieners, ausleuchten (siehe 201.10.5.102.3 c), d) und e));
- eine spektrale Leistungsverteilung haben, die alle Farben gleich gut wiedergibt, wie durch die ähnlichste Farbtemperatur und den Farbwiedergabeindex beschrieben (siehe 201.10.5.103.3);
- die visuelle Unterscheidung von Gewebe mit ähnlichem spektralem Reflexionsverhalten ist besonders schwierig und erfordert ausreichende Intensitäten der Beleuchtungsstärke;
- das Gerät darf keine übermäßige Energie abstrahlen, die für den BEDIENER und den PATIENTEN unbehaglich oder schädlich ist (siehe 201.10.6, 201.10.7 und 201.10.8);
- die in das Operationsfeld eingestrahelte Energie muss minimiert sein, um das Risiko der Gewebeaustrocknung im Operationsfeld zu mindern (siehe 201.12.1.102.3.1).

Bei abnehmbaren, optischen, sicherheitstechnischen Bauteilen, z. B. Filter, muss die Strahlung bei Fehlen dieser Bauteile auf sichere Werte begrenzt werden.

ANMERKUNG Um eine angemessene Beleuchtung für die jeweilig zu beobachtende Gewebeart und die Art der Kavität bereitzustellen, wobei Besonderheiten aus Sicht des BEDIENERS zu berücksichtigen sind, darf eine OPERATIONSLEUCHTE über eine Einrichtung zur Einstellung der Helligkeit, Feldgröße, spektralen Zusammensetzung und weiterer Merkmale verfügen.

201.10.5.102 Räumliche Verteilung der sichtbaren Strahlung

201.10.5.102.1 * Beleuchtungsstärke

Die Messungen der Beleuchtungsstärke müssen unter den folgenden Prüfbedingungen durchgeführt werden:

- die OPERATIONSLEUCHTE muss auf die MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN eingestellt werden;
- Zwischen der OPERATIONSLEUCHTE und dem Photometer darf sich kein Hindernis befinden, außer bei den Schattigkeitsprüfungen, für die die Schatterbedingungen in 201.10.5.102.3 festgelegt sind.

Wenn die OPERATIONSLEUCHTE so ausgestattet ist, dass sie den Abstand zur Oberfläche abtasten und die Lichtausgangsleistung dementsprechend anpassen kann, müssen die Messungen unter Prüfbedingungen durchgeführt werden, die diese Reaktion auslösen. Wenn ein Ansprechen der Abstandssensoren vom Bediener deaktiviert werden kann, müssen die Messungen sowohl mit als auch ohne aktivierte(n) Sensoren durchgeführt werden.

ANMERKUNG Bei derartig ausgestatteten Geräten muss die RISIKOMANAGEMENT-AKTE das auf dem Ausfall dieser Funktion beruhende Risiko behandeln.

a)

ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE $E_{C,Ref}$ (siehe Bild 201.106)

Die ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE wird mit der im BEZUGSABSTAND angeordneten OPERATIONSLEUCHTE gemessen.

Die ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE einer OPERATIONSLEUCHTE darf bei den MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN 40 000 lx nicht überschreiten.

Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN wird kein Mindestwert gefordert.

b) MAXIMALE ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE $E_{C,Mi}$

Der ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE wird durch Suchen der Stelle mit der höchsten Beleuchtungsstärke entlang der optischen Achse der Leuchte bestimmt. Die Suche darf keine kleineren Abstände als 200 mm zur Leuchte einschließen.

Die MAXIMALE ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE wird mit der im ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angeordneten OPERATIONSLEUCHTE gemessen.

Die MAXIMALE ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE einer OPERATIONSLEUCHTE oder UNTERSUCHUNGSLEUCHTE darf 160 000 lx nicht überschreiten.

201.10.5.102.2 LEUCHTFELDDURCHMESSER (siehe Bilder 201.105 und 201.107)

Die Durchmesser des Leuchtfelds für 10 % und 50 % von $E_{C,Ref}$, d_{10} bzw. d_{50} , werden mit der im BEZUGSABSTAND angeordneten OPERATIONSLEUCHTE gemessen.

a) LEUCHTFELDDURCHMESSER, d_{10}

Mittelwert der Werte für d_{10} , die auf vier sich kreuzenden Geraden (P1-P'1, P2-P'2, P3-P'3, P4-P'4) durch das LEUCHTFELDZENTRUM gemessen werden.

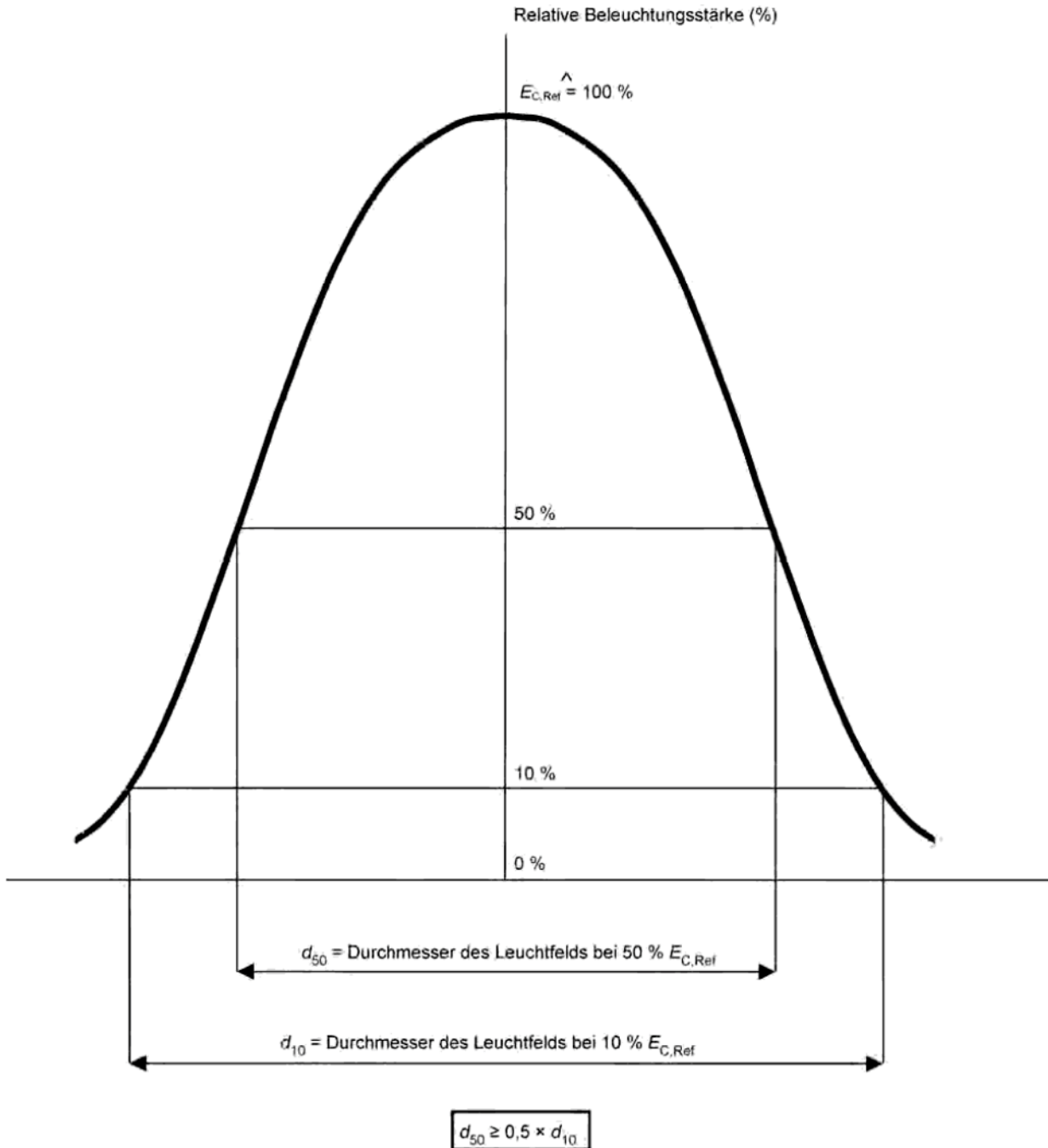


Bild 201.105 – Lichtverteilung

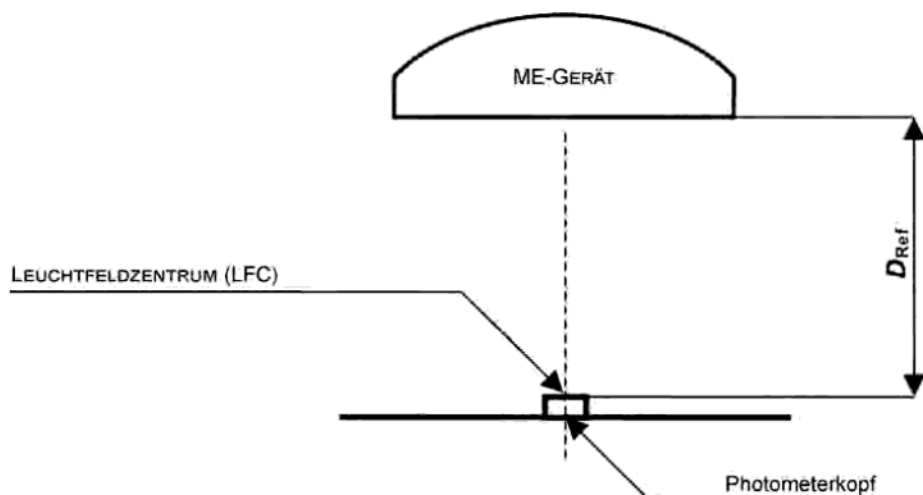


Bild 201.106 – Messung der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE

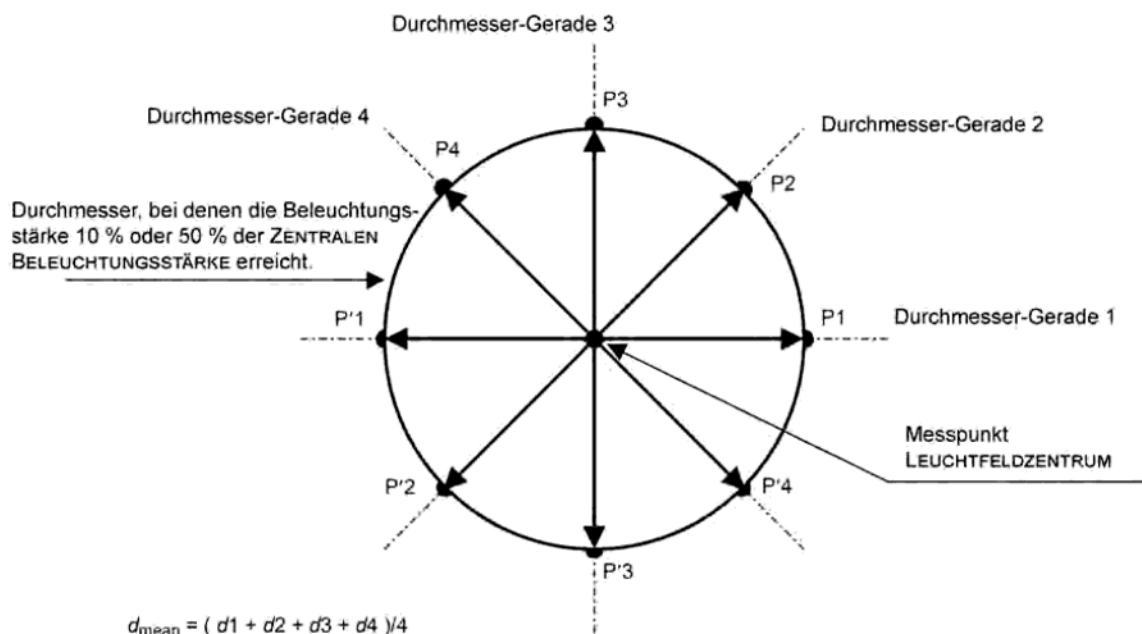


Bild 201.107 – Messungen zur Bestimmung der LEUCHTFELDDURCHMESSER d_{10} und d_{50}

b) LEUCHTFELDDURCHMESSER, d_{50}

Mittelwert der Werte für d_{50} , die auf vier sich kreuzenden Geraden durch das LEUCHTFELDZENTRUM, wo die Beleuchtungsstärke 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE beträgt, gemessen werden.

c) Verhältnis zwischen d_{50} und d_{10}

Der Durchmesser d_{50} , auf dem die Beleuchtungsstärke 50 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE beträgt, muss mindestens 50 % des LEUCHTFELDDURCHMESSERS d_{10} betragen.

Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN wird kein Verhältnis zwischen d_{50} und d_{10} gefordert.

201.10.5.102.3 SCHATTIGKEIT

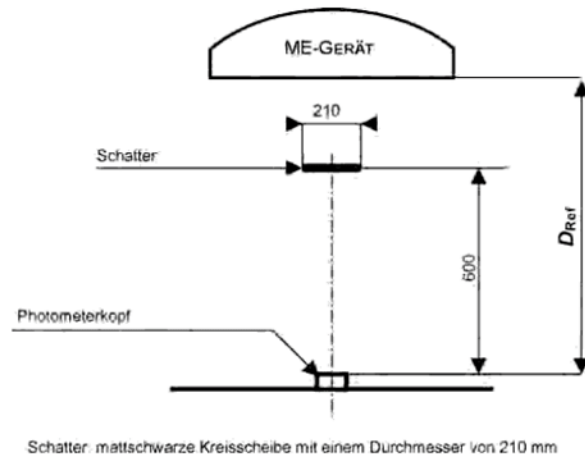
Die SCHATTIGKEIT wird mit der im BEZUGSABSTAND angeordneten OPERATIONSLEUCHTE gemessen.

Bei Anwesenheit von Schattern, die die Köpfe von einem oder zwei BEDIENER(N) simulieren, welche das Licht möglicherweise abschatten, wird bei OPERATIONSLEUCHTEN die verbleibende ZENTRALE BELEUCHTUNGSSTÄRKE mit und ohne einer simulierten Kavität gemessen.

Bei UNTERSUCHUNGSLEUCHTEN wird keine Prüfung gefordert.

a) Restbeleuchtungsstärke mit einem Schatter

Im LEUCHTFELDZENTRUM gemessene Beleuchtungsstärke (siehe Bild 201.108), wenn der Lichtkegel durch einen Schatter abgeschattet ist. Sie wird als Prozentsatz der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angegeben.

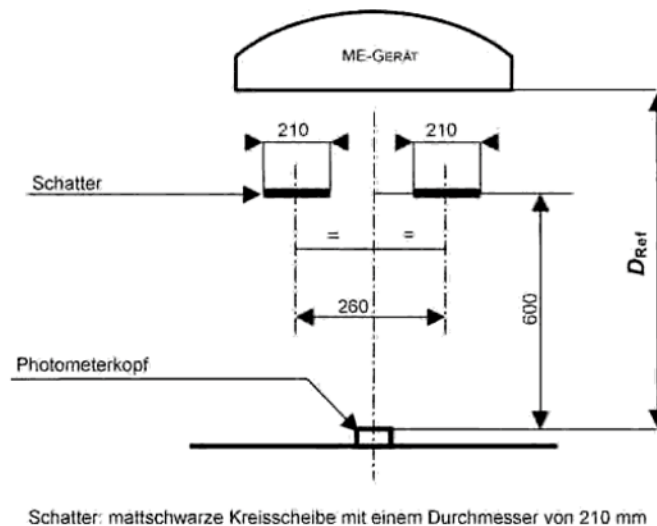


Maße in Millimeter

Bild 201.108 – Beleuchtungsstärke-Messung mit einem Schatter

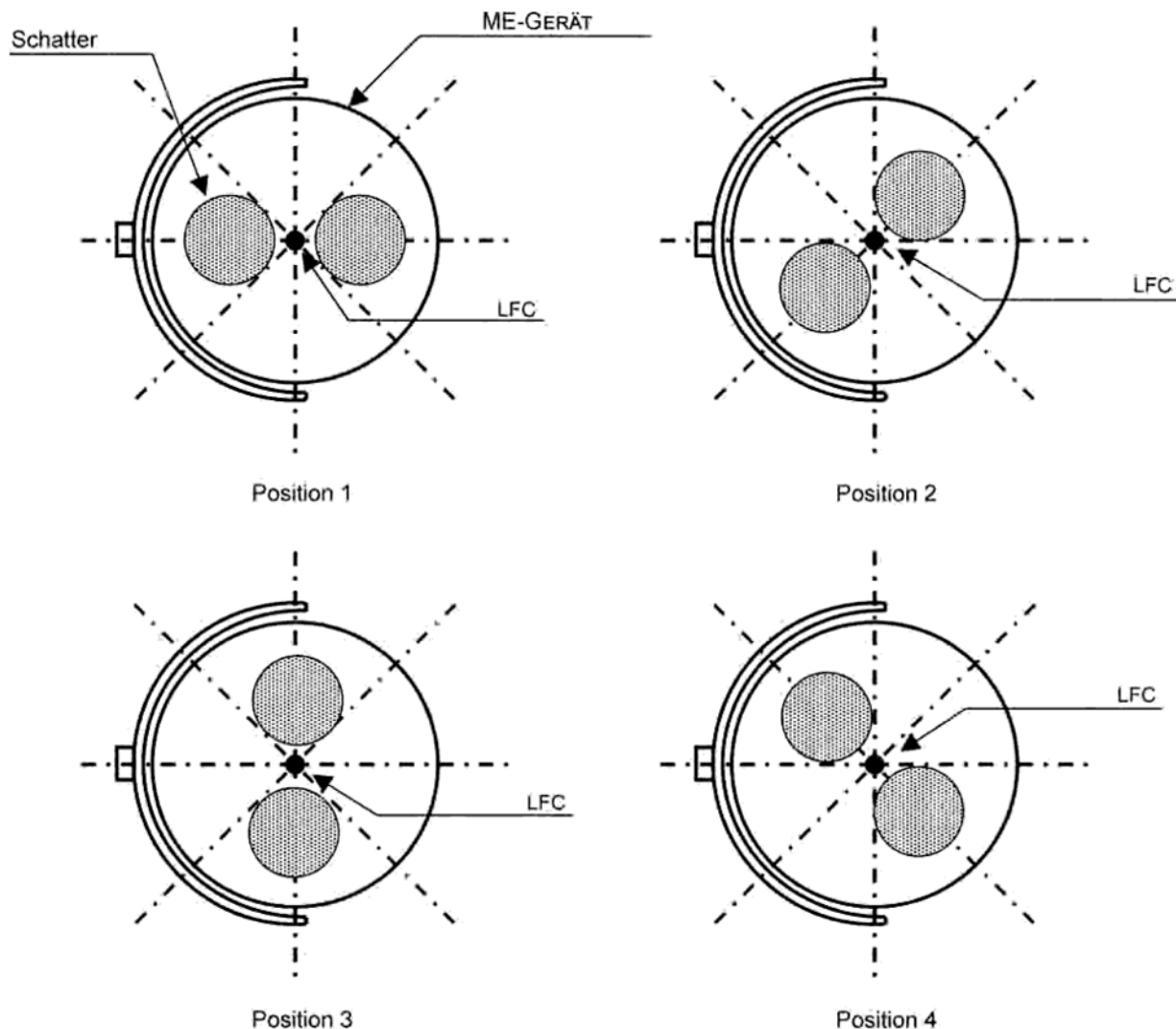
b) Restbeleuchtungsstärke mit zwei Schattern

Mittelwert von vier Beleuchtungsstärkemessungen im LEUCHTFELDZENTRUM mit einem Schatterpaar in vier aufeinanderfolgenden um 45° versetzten Positionen, wobei weder das zu prüfende ME-GERÄT noch der Photometerkopf bewegt wird (siehe Bilder 201.108 und 201.109).



Maße in Millimeter

Bild 201.109 – Beleuchtungsstärke-Messung mit zwei Schattern



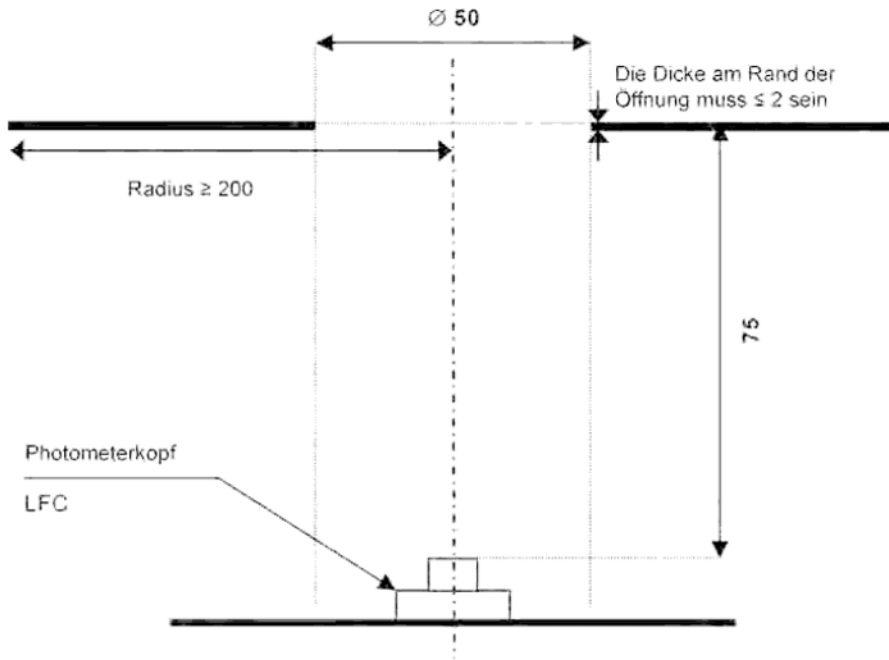
Schatter: mattschwarze Kreisscheibe mit einem Durchmesser von 210 mm

**Bild 201.110 – Beleuchtungsstärke-Messung mit
zwei Schattlern in vier verschiedenen Positionen**

Der Mittelwert wird als Prozentsatz der zentralen Beleuchtungsstärke angegeben.

c) Restbeleuchtungsstärke mit simulierter Kavität

Eine für klinische Situationen typische Kavität wird durch eine lichtundurchlässige ebene Scheibe mit einer einzigen Öffnung mit einem Durchmesser von 50 mm, die 75 mm über und konzentrisch zum Detektor des Beleuchtungsstärke-Messgeräts im LEUCHTFELDZENTRUM angeordnet ist, nachgebildet. Jegliche zum Halten der ebenen Scheibe verwendeten Tragevorrichtungen müssen einen größeren radialen Abstand zum Detektor als 200 mm haben. Die Unterseite der ebenen Scheibe und die senkrechten Stützen müssen eine mattschwarz beschichtete Oberfläche haben, um Streulichtreflexionen zu minimieren. Ein Beispiel dieses Aufbaus ist in Bild 201.111 dargestellt.



Maße in Millimeter

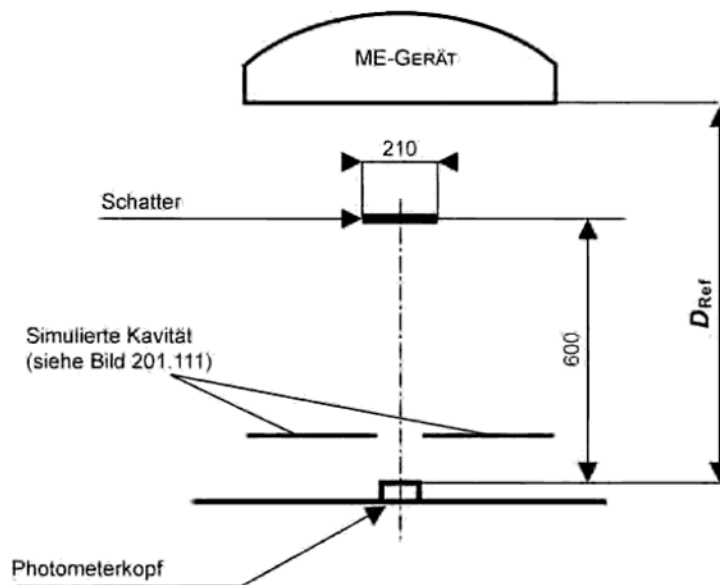
Bild 201.111 – Simulierte Kavität für Beleuchtungsstärke-Messungen

Die Restbeleuchtungsstärke wird als Prozentsatz der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angegeben.

d) Restbeleuchtungsstärke mit simulierter Kavität und einem Schatter

Gleiche Bedingungen wie in c), jedoch mit einem zusätzlichen Schatter (siehe Bild 201.112).

Die Restbeleuchtungsstärke wird als Prozentsatz der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angegeben.



Maße in Millimeter

Bild 201.112 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer simulierten Kavität, mit einem Schatter

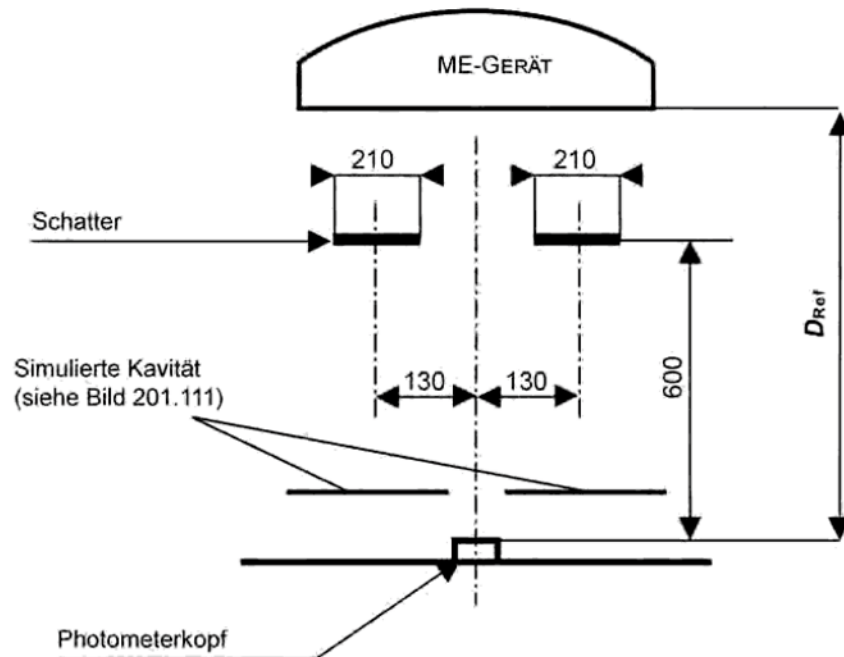
mit einem Schatter

e) Restbeleuchtungsstärke mit simulierter Kavität und zwei Schattern

Gleiche Bedingungen wie in c), jedoch mit zwei zusätzlichen Schattern (siehe Bild 201.113).

Mittelwert von vier Messungen im LEUCHTFELDZENTRUM mit dem Schatterpaar in vier aufeinanderfolgenden um 45° versetzten Positionen (siehe Bild 201.114), wobei weder das zu prüfende ME-GERÄT noch der Photometerkopf bewegt werden.

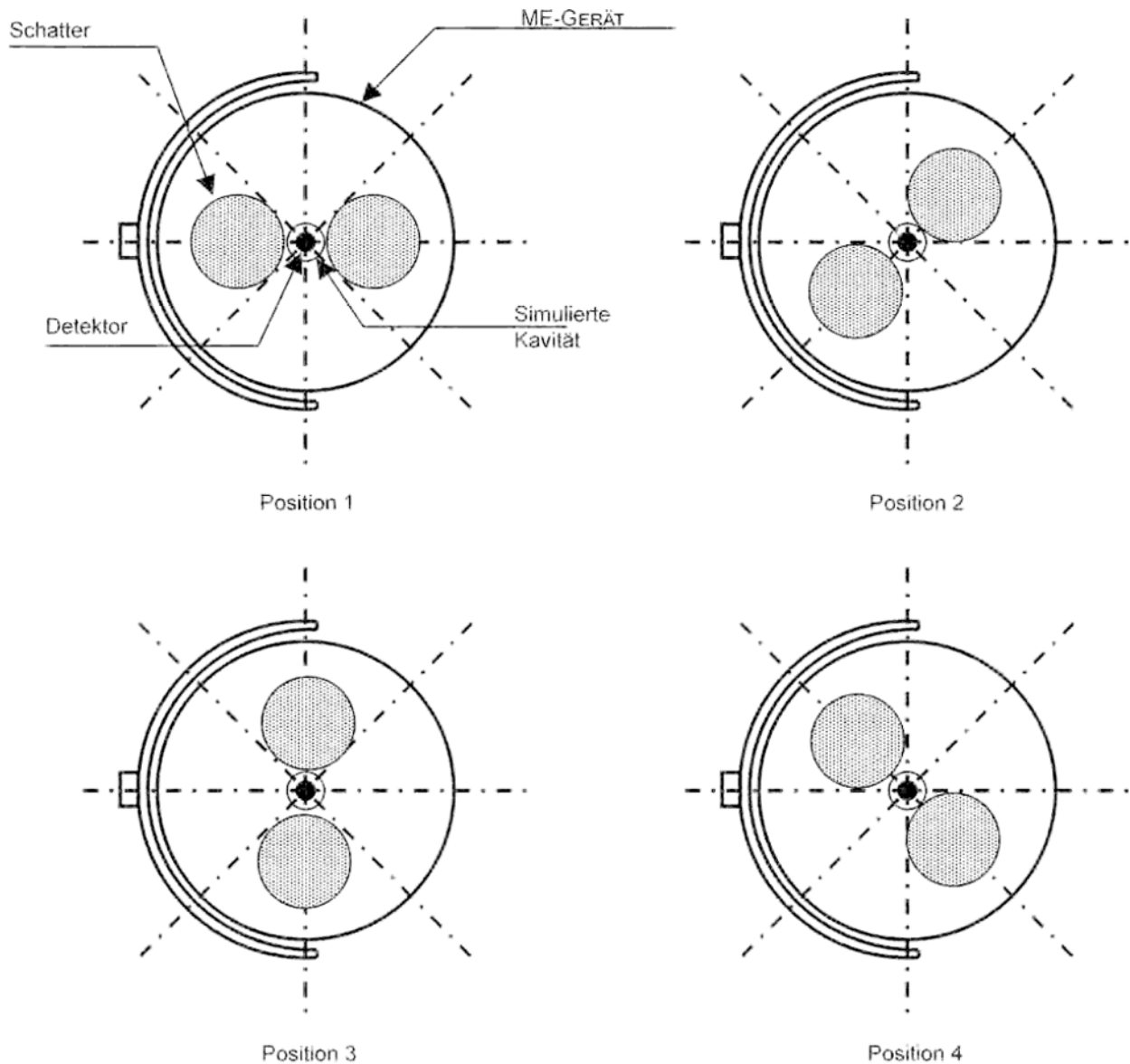
Der Mittelwert wird als Prozentsatz der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angegeben.



Schatter: mattschwarze Kreisscheibe mit einem Durchmesser von 210 mm

Maße in Millimeter

**Bild 201.113 – Beleuchtungsstärke-Messung am
Grund einer simulierten Kavität, mit zwei Schattern**



Schatter: mattschwarze Kreisscheibe mit einem Durchmesser von 210 mm

Bild 201.114 – Beleuchtungsstärke-Messung am Grund einer simulierten Kavität, mit zwei Schattern in vier verschiedenen Positionen

201.10.5.102.4 Ausleuchtungstiefe

Das ME-GERÄT wird über dem Photometer im BEZUGSABSTAND angeordnet. Von dieser Position wird das Photometer in beide Richtungen entlang der Bündelachse bewegt, bis die Beleuchtungsstärke auf jeweils 60 % der ZENTRALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE abfällt. Der Abstand zwischen oberem und unterem Messpunkt ist die AUSLEUCHTUNGSTIEFE (siehe Bild 201.115).

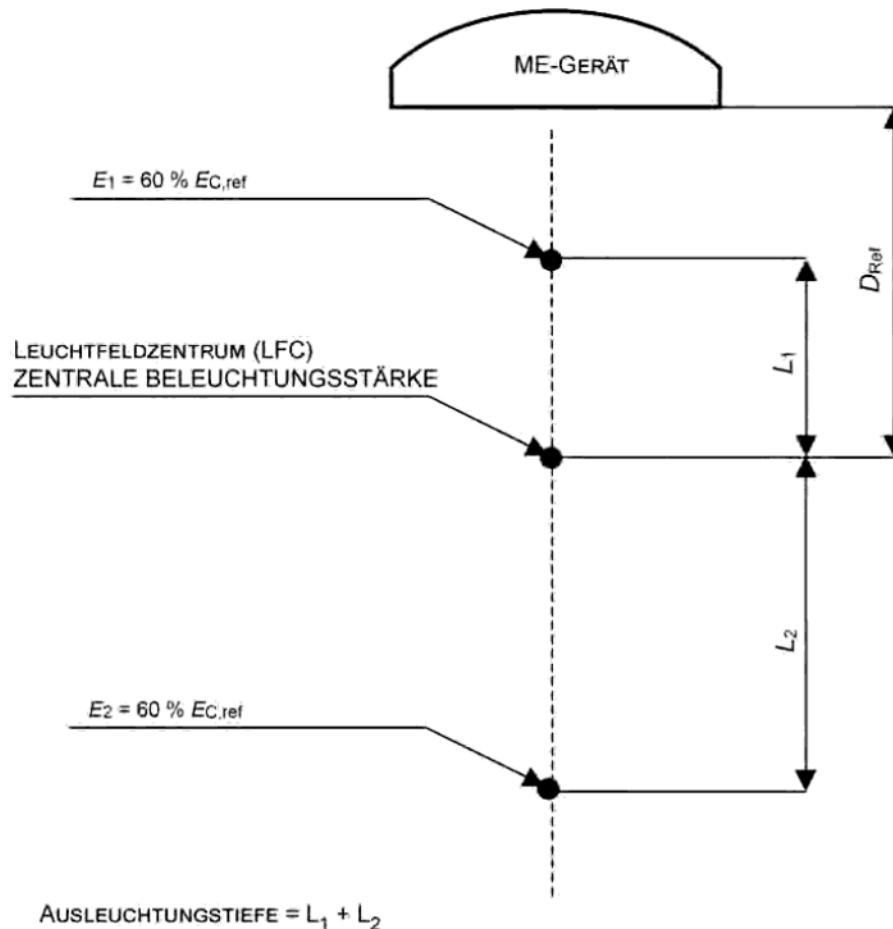


Bild 201.115 – Messung der AUSLEUCHTUNGSTIEFE

201.10.5.103 Spektralverteilung der sichtbaren Strahlung

Messungen der Spektralverteilung der sichtbaren Strahlung, die von der OPERATIONSLEUCHTE ausgesendet wird, müssen im LEUCHTFELDZENTRUM mit der im BEZUGSABSTAND angeordneten OPERATIONSLEUCHTE und mit den MAXIMALEN BESTRAHLUNGSTÄRKEEINSTELLUNGEN erfolgen. Die Messungen müssen mit den Verfahren nach CIE 13.3:1995 und CIE 15:2004 (oder ISO 11664-1) durchgeführt werden.

201.10.5.103.1 Allgemeine Anforderungen

Das abgestrahlte Spektrum der OPERATIONSLEUCHTE muss eine gute Gewebeunterscheidbarkeit ermöglichen.

Die Einhaltung wird durch Prüfung der Farbart und der Farbwiedergabe kontrolliert.

201.10.5.103.2 Farbart

Die Farbart muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

- die ähnlichste Farbtemperatur muss im Bereich von 3 000 K bis 6 700 K liegen;
- D_{uv} (der senkrechte Abstand zwischen dem Farbart und dem Planckschen Kurvenzug in der gleichförmigen Farbtabelle CIE 1960 (u,v), wie in ANSI C78.377:2017 definiert) muss innerhalb des Bereichs von $-0,02$ bis $+0,02$ liegen.

201.10.5.103.3 Farbwiedergabe

Der Farbwiedergabeindex R_a (siehe CIE 13.3:1995) muss mindestens 85 betragen.

Der spezifische Farbwiedergabeindex R_9 (siehe CIE 13.3:1995) muss gemessen und in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

201.10.6 Infrarotstrahlung

Ergänzung:

Messungen der Infrarotstrahlung, die von der OPERATIONSLEUCHTE ausgesendet wird, müssen im LEUCHTFELDZENTRUM mit der im ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angeordneten OPERATIONSLEUCHTE und mit den MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN für IR-Strahlung erfolgen.

201.10.6.101 Allgemeine Anforderungen

Die Infrarotstrahlung von OPERATIONSLEUCHTEN muss begrenzt werden, um das Risiko einer Verletzung der Augen und Haut zu mindern.

201.10.6.102 * IR-Bestrahlungsstärke

Der Hersteller muss die MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN und die Lage des Punkts mit der maximalen IR-Bestrahlungsstärke, die gleich dem ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE ist, bestimmen. Die Messungen müssen unter Anwendung dieser Einstellungen und an diesem Punkt durchgeführt werden.

Bei einer OPERATIONSLEUCHTE darf die maximale IR-Bestrahlungsstärke 100 W/m² nicht überschreiten.

Die IR-Bestrahlungsstärke E_{IR} wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$E_{\text{IR}} = \sum_{\lambda=780\text{nm}}^{3000\text{nm}} E_{\lambda} \Delta\lambda$$

Dabei ist

E_{λ} die spektrale Bestrahlungsstärke;
 $\Delta\lambda$ der Wellenlängenbereich der Messwerte von E_{λ}

Die Einhaltung wird durch Messen der spektralen Bestrahlungsstärke und Berechnen der IR-Bestrahlungsstärke geprüft.

201.10.7 Ultraviolettstrahlung

Ergänzung:

Messungen der Ultraviolettstrahlung, die von der OPERATIONSLEUCHTE ausgesendet wird, müssen im LEUCHTFELDZENTRUM mit der im ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angeordneten OPERATIONSLEUCHTE und mit den MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN für UV- und UVA-Strahlung erfolgen.

201.10.7.101 Allgemeine Anforderungen

Die Ultraviolettstrahlung von OPERATIONSLEUCHTEN muss begrenzt werden, um das Risiko einer Verletzung der Augen und Haut zu mindern.

201.10.7.102 Hinsichtlich der Gefährdung bewertete (gewichtete) UV-Bestrahlungsstärke

Der Hersteller muss die MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN und die Lage des Punkts mit der maximalen gefährdungsgewichteten UV-Bestrahlungsstärke bestimmen. Die Messungen müssen unter Anwendung dieser Einstellungen und an diesem Punkt durchgeführt werden.

Bei OPERATIONSLEUCHTEN darf die maximale gefährdungsgewichtete UV-Bestrahlungsstärke 10^{-3} W/m^2 nicht überschreiten.

Die gefährdungsgewichtete UV-Bestrahlungsstärke E_{UV} wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$E_{UV} = \sum_{\lambda=200\text{nm}}^{400\text{nm}} E_{\lambda} S(\lambda) \Delta\lambda$$

Dabei ist

E_{λ} die spektrale Bestrahlungsstärke;

$S(\lambda)$ die spektrale Gewichtungskurve für UV-GEFÄHRDUNGEN (UV-Wirkungsfunktion), tabelliert in **IEC 62471**;

$\Delta\lambda$ der Wellenlängenbereich der Tabellenwerte von $S(\lambda)$.

Die Einhaltung wird durch Messen der spektralen Bestrahlungsstärke und Berechnen der UV-Bestrahlungsstärke geprüft.

201.10.7.103 * UVA-Bestrahlungsstärke

Der Hersteller muss die MAXIMALEN BESTRAHLUNGSSTÄRKEEINSTELLUNGEN und die Lage des Punkts mit der maximalen UVA-Bestrahlungsstärke bestimmen. Die Messungen müssen unter Anwendung dieser Einstellungen und an diesem Punkt durchgeführt werden.

Bei einer OPERATIONSLEUCHE darf die maximale UVA-Bestrahlungsstärke 10 W/m^2 nicht überschreiten.

Die UVA-Bestrahlungsstärke E_{UVA} wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$E_{UVA} = \sum_{\lambda=315\text{nm}}^{400\text{nm}} E_{\lambda} \Delta\lambda$$

Dabei ist

E_{λ} die spektrale Bestrahlungsstärke;

$\Delta\lambda$ der Wellenlängenbereich der Messwerte von E_{λ} .

Die Einhaltung wird durch Messen der spektralen Bestrahlungsstärke und Berechnen der UVA-Bestrahlungsstärke geprüft.

Ergänzung:

201.10.8 Breitbandstrahlung

201.10.8.101 Bestrahlungsstärke

Messungen der Bestrahlungsstärke der Breitbandstrahlung, die von einer OPERATIONSLEUCHE ausgesendet wird, müssen im LEUCHTFELDZENTRUM mit der im ABSTAND DER MAXIMALEN BELEUCHTUNGSSTÄRKE angeordneten