



	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18)	
	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.	
<p>ICS 11.040.55</p> <p>Ersatz für DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12 Siehe Anwendungsbeginn</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:2009); German version EN 60601-2-18:2015</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d’endoscopie (IEC 60601-2-18:2009); Version allemande EN 60601-2-18:2015</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 58 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-09-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-10-01.

Für **DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-09-15.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2008-06.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.4 „Elektrooptische Geräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

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

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

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

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.
- e) Die Deutsche Fassung wurde in Abschnitt 3 an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18): 1997-09, 2001-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60417 DB	a	–
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 0601-1-2:2007 <i>ersetzt durch:</i> EN 0601-1-2:2015	IEC 60601-1-2 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-2-2:2009	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-37	IEC 60601-2-37	DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37)	VDE 0750-2-37
EN 60601-2-57	IEC 60601-2-57	DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57)	VDE 0750-2-57

^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: <http://www.dke.de/dke-iev>.

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

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

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