

	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	
	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.	
ICS 11.040.10 Ersatz für DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03 und DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-11 Berichtigung 1):2011-11 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere 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 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (IEC 60601-1-11:2015); German version EN 60601-1-11:2015 Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile (IEC 60601-1-11:2015); Version allemande EN 60601-1-11:2015 Gesamtumfang 72 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-04-01.

Für **DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03** und **DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-11 Berichtigung 1):2011-11** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-12-31.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2014-09.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ 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 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2011-03** und **DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-11 Berichtigung 1):2011-11** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Korrektur des Prüfverfahrens für die relative Luftfeuchte bei Temperaturen über 35 °C;
- b) Umformulierung der Unterabschnitte in der Weise, dass die Abschnitte der Allgemeinen Festlegungen und der Ergänzungsnormen nicht ergänzt werden;
- c) Anpassung an die Änderungen in den Allgemeinen Festlegungen und anderen Ergänzungsnormen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11): 2011-03

DIN EN 60601-1-11 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-11 Berichtigung 1): 2011-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

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

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55011	IEC/CISPR 11	DIN EN 55011 (VDE 0875-11)	VDE 0875-11
EN 60065	IEC 60065	DIN EN 60065 (VDE 0860)	VDE 0860
EN 60068-2-27:2009	IEC 60068-2-27:2008	DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02	VDE 0468-2-27
EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-31:2008	DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04	VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04	VDE 0468-2-64
EN 60335-1:2012	IEC 60335-1:2010 (mod.)	DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2012-10	VDE 0700-1
EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007, mod.	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010	IEC 60601-1-6:2010	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-12	IEC 60601-1-12	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	VDE 0750-1-12
EN 60721-3-7:1995	IEC 60721-3-7:1995	DIN EN 60721-3-7:1995-09	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013	IEC 60950-1:2005, mod. + Cor.:2006 + A1:2009, mod. + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, mod.	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08	VDE 0805-1
EN 61032:1998	IEC 61032:1997	DIN EN 61032 (VDE 0470-2):1998-10	VDE 0470-2
EN 62366:2008	IEC 62366:2007	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09	VDE 0750-241
–	IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003	DIN 40046-721-7:2004-11	–
–	ISO 7000:2014 ^a	–	–
EN ISO 7010:2012	ISO 7010:2011 ^a + A1:2012 + A2:2012 + A3:2012 + A4:2013 + A5:2014	DIN EN ISO 7010:2012-10	–
EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012	DIN EN ISO 15223-1:2013-02	–
^a Die aktuellen Bildzeichen befinden sich in der IEC-Datenbank mit der Webadresse: http://www.graphical-symbols.info/?OpenPage .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40046-721-7:2004-11, *Leitfaden für die Korrelation und Umsetzung der Klassen von Umgebungsbedingungen nach IEC 60721-3 in Prüfverfahren nach IEC 60068 – Ortsveränderlicher Einsatz (IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003)*

DIN EN 55011 (VDE 0875-11), *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren*

DIN EN 60065 (VDE 0860), *Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte – Sicherheitsanforderungen*

DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2010-02, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken (IEC 60068-2-27:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-27:2009*

DIN EN 60068-2-31 (VDE 0468-2-31):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-31: Prüfverfahren – Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008*

DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2012-10, Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:2010, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60335-1:2012

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, 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, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz

DIN EN 60721-3-7:1995-09, Klassifizierung von Umweltbedingungen – Teil 3: Klassen von Umwelteinflussgrößen und deren Grenzwerte – Hauptabschnitt 7: Ortsveränderlicher Einsatz (IEC 60721-3-7:1995); Deutsche Fassung EN 60721-3-7:1995

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08, Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1:2005, modifiziert + Cor.:2006 + A1:2009, modifiziert + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013

DIN EN 61032 (VDE 0470-2):1998-10, Schutz von Personen und Ausrüstung durch Gehäuse – Prüfsonden zum Nachweis (IEC 61032:1997); Deutsche Fassung EN 61032:1998

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09, Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008

DIN EN ISO 7010, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2012

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-11: Besondere 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 60601-1-11:2015)**

Medical electrical equipment –
Part 1-11: General requirements for basic safety and
essential performance –
Collateral Standard: Requirements for medical
electrical equipment and medical electrical systems
used in the home healthcare environment
(IEC 60601-1-11:2015)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme Collatérale: Exigences pour les appareils
électromédicaux et les systèmes électromédicaux
utilisés dans l'environnement des soins à domicile
(IEC 60601-1-11:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-11:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62A/959/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 60601-1-11, erarbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-1-11:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-12-31

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-1-11:2010.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-11:2015 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60038:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60038:2011 (modifiziert).
IEC 60065:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60065:2014 (modifiziert).
IEC 60335-1:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-1:2012 (modifiziert).
IEC 60364	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe HD 384 / HD 60364 (teilweise modifiziert).
IEC 60601-1-9	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-9.
IEC 60721-3-7:1995	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60721-3-7:1995 (nicht modifiziert).
IEC 60950-1:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1:2006 (modifiziert).
A1:2009	A1:2010 (modifiziert)	
A2:2013	A2:2013 (modifiziert)	
IEC 61032:1997	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61032:1998 (nicht modifiziert).
ISO 10651-2:2004	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 10651-2:2009 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
1.1 *Anwendungsbereich	7
1.2 Zweck	7
1.3 Zugehörige Normen	7
1.3.1 IEC 60601-1	7
1.3.2 Besondere Festlegungen	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	10
4.1 *Zusätzliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	10
4.2 *Umgebungsbedingungen für ME-GERÄTE	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 *Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen	11
4.2.3 *Umgebungsbedingungen für den Betrieb	12
5 *Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	15
6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
7.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BEGLEITPAPIERE	16
7.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Aufschrift der IP-Klassifizierung	16
7.3 BEGLEITPAPIERE	17
7.3.1 Kontaktdaten	17
7.3.2 Einweisungsinformationen für NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER	17
7.4 Gebrauchsanweisung	17
7.4.1 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise	17
7.4.2 *Zusätzliche Anforderungen für elektrische Stromquellen	18
7.4.3 Zusätzliche Anforderungen für die Beschreibung des ME-GERÄTS	18
7.4.4 Zusätzliche Anforderungen für das Einschalt-VERFAHREN des ME-GERÄTS	18
7.4.5 Zusätzliche Anforderungen für die Gebrauchsanweisungen	19
7.4.6 Zusätzliche Anforderungen an Meldungen des ME-GERÄTS	19
7.4.7 *Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	19
7.4.8 Zusätzliche Anforderungen für die Wartung	20
7.4.9 Zusätzliche Anforderungen für den Schutz der Umwelt	20
7.4.10 Zusätzliche Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	20
7.5 Technische Beschreibung	21
7.5.1 FEST ANGESCHLOSSENES ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I	21

7.5.2	Zusätzliche Anforderungen an die professionelle hygienische Aufbereitung.....	21
8	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	21
8.1	*Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	21
8.2	*Zusätzliche Anforderungen für die Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
8.3	Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	22
8.3.1	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE	22
8.3.2	*Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-SYSTEME	22
8.4	Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung/ des VERSORGNUNGSNETZES für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	22
8.5	Zusätzliche Anforderungen für eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG	23
8.5.1	*Anzeige des Zustands.....	23
8.5.2	Zugänglichkeit von kleinen GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNGEN	24
9	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	24
10	Aufbau von ME-GERÄTEN	25
10.1	*Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit	25
10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit	25
10.1.2	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN.....	26
10.1.3	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN	27
10.2	Zusätzliche Anforderungen für Betätigungsteile von Bedienelementen von ME-GERÄTEN	29
11	*Schutz vor Strangulierung oder Erstickung.....	29
12	Zusätzliche Anforderungen an die ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNGEN von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	29
13	Zusätzliche Anforderungen für ALARMSYSTEME von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
13.1	*Zusätzliche Anforderungen für die Erzeugung von ALARMSIGNALEN	30
13.2	*Zusätzliche Anforderungen für die Lautstärke von ALARMSIGNALEN	30
Anhang A (informativ)	Allgemeine Erläuterung und Begründung.....	31
Anhang B (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	52
Anhang C (informativ)	Bildzeichen auf Aufschriften	55
Literaturhinweise		56
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....		58
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....		61
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	64
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	66

Bilder

Bild 1 – Kleiner Testfinger Ø 5,6 mm	15
Bild A.1 – Sättigungsdruck des Wasserdampfs als Funktion der Temperatur	36

Tabellen

Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit bei Geräten, die BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIG sind	25
Tabelle 2 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit bei Geräten, die BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIG sind	26
Tabelle A.1 – Sättigungsdruck des Wasserdampfs als Funktion der Temperatur	37
Tabelle A.2 – Zusammenfassung der Anforderungen an GEHÄUSE von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bezüglich des Eindringens von Wasser und festen Stoffen	46
Tabelle A.3 – Qualitative Bewertung von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bezüglich Schock und Schwingung	47
Tabelle B.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon	52
Tabelle B.2 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	52
Tabelle B.3 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	53
Tabelle B.4 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	54
Tabelle C.1 – Allgemeine Bildzeichen	55

Einleitung

In der medizinischen Praxis werden zunehmend MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die Überwachung, die Behandlung oder die Diagnose von PATIENTEN bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG (siehe 3.1) benutzt. Die Sicherheit von ME-GERÄTEN in dieser hinsichtlich der elektrischen Installation und ihrer Sicherheits- und Schutzmaßnahmen unkontrollierten Umgebung ist ein Grund zur Besorgnis.

Das mögliche Schulungsdefizit eines NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENERS und eventuell derjenigen, die die Verwendung von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN überwachen, und deren Ausbildungsstand muss bei der Entwicklung der BEGLEITPAPIERE und bei der entsprechenden Kennzeichnung des ME-GERÄTS selbst berücksichtigt werden, damit dieses Material verständlich wird. Diese Ergänzungsnorm gibt besondere Anleitung, wie dies in der Gebrauchsanweisung berücksichtigt werden sollte.

Diese Ergänzungsnorm wurde ausgearbeitet mit Beiträgen von Klinikern, Ingenieuren und Regulatoren. Die Begriffe, Anforderungen, allgemeinen Empfehlungen und Anleitungen dieser Ergänzungsnorm sind nützlich für HERSTELLER von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN sowie für technische Komitees, die für die Ausarbeitung von Besonderen Festlegungen verantwortlich sind.

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 *Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN für die Benutzung in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG, wie in 3.1 definiert und wie vom HERSTELLER in der Gebrauchsanweisung angegeben. Diese Internationale Norm gilt unabhängig davon, ob das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM durch einen NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER oder durch ausgebildetes Pflegepersonal angewendet werden soll.

Die HÄUSLICHE UMGEBUNG schließt ein:

- den Wohnbereich, in dem ein PATIENT lebt;
- andere Bereiche, in denen PATIENTEN sind, sowohl innerhalb als auch außerhalb von Gebäuden, mit Ausnahme professioneller Gesundheitseinrichtungen, in denen BEDIENER mit medizinischer Ausbildung immer verfügbar sind, wenn PATIENTEN da sind.

Diese Internationale Norm gilt nicht für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die ausschließlich zur Verwendung in ÄRZTLICHEN NOTFALLDIENSTEN, die durch IEC 60601-1-12 abgedeckt sind, oder ausschließlich in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge bestimmt sind. Diese sind durch IEC 60601-1 ohne die Ergänzungen von IEC 60601-1-12 oder durch diese Ergänzungsnorm abgedeckt. Dennoch können ME-GERÄTE und ME-SYSTEME für mehrfache Anwendungsumgebungen bestimmt sein; wenn sie auch für die Anwendung in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bestimmt sind, fallen sie unter den Anwendungsbereich dieser Norm.

BEISPIEL ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die sowohl für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG als auch für die Umgebung der professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge bestimmt sind.

ANMERKUNG ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG können häufig an Orten mit unzuverlässigen Stromquellen und schlechter elektrischer Erdung benutzt werden.

1.2 Zweck

Der Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, allgemeine Anforderungen festzulegen, die zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gelten, und als Grundlage für Besondere Festlegungen zu dienen.

1.3 Zugehörige Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm ergänzt IEC 60601-1 für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

Wenn entweder einzeln oder in Kombination auf IEC 60601-1 oder auf die vorliegende Ergänzungsnorm verwiesen wird, werden folgende Vereinbarungen angewendet:

- „die Allgemeine Norm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1-11;
- „diese Norm“ verweist auf die Kombination der Allgemeinen Norm und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Festlegungen

Eine Anforderung in einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor der zugehörigen Anforderung in dieser Ergänzungsnorm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Die Art, wie auf diese Dokumente in den normativen Anforderungen Bezug genommen wird, bestimmt das Ausmaß ihrer Anwendung (ganz oder teilweise).

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 63 aufgeführt.

CISPR 11:2009, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

IEC 60068-2-27:2008, *Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IEC 60068-2-64:2008, *Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration broadband random and guidance*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60529:1989/A1:1999

IEC 60529:1989/A2:2013¹⁾

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

IEC 60601-1:2005/A1:2012²⁾

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013³⁾

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-8:2006/A1:2012⁴⁾

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62366:2007/A1:2014⁵⁾

¹⁾ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.2 (2013), die IEC 60529:1989 und deren AMD A1:1999 und AMD A2:2013 enthält.

²⁾ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 3.1 (2012), die IEC 60601-1:2005 und deren AMD A1: 2012 enthält.

³⁾ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 3.1 (2013), die IEC 60601-1-6:2010 und deren AMD A1:2013 enthält.

⁴⁾ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.1 (2012), die IEC 60601-1-8:2006 und deren AMD A1:2012 enthält.

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*. Available from:
<http://www.graphical-symbols.info/equipment>

ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*
ISO 7010:2011/A1:2012
ISO 7010:2011/A2:2012
ISO 7010:2011/A3:2012
ISO 7010:2011/A4:2013
ISO 7010:2011/A5:2014

ISO 15223-1:2012, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012, IEC 60601-1-12:2014, IEC 62366:2007 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Wenn in dieser Norm die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, ist die Größe des Effektivwertes einer Wechselspannung oder eines Wechselstroms, einer Gleichspannung oder eines Gleichstroms oder einer gemischten Spannung oder eines gemischten Stroms gemeint, es sei denn, es wird etwas anderes festgelegt.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „elektrisches Gerät“ wird im Sinne von ME-GERÄT oder anderem elektrischen Gerät verwendet. Diese Norm verwendet zusätzlich den Begriff „Gerät“ für ME-GERÄT oder ein anderes elektrisches oder nicht-elektrisches Gerät in Verbindung mit einem ME-SYSTEM.

ANMERKUNG 3 Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) beginnt auf [Seite 58](#).

3.1

MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

Wohnung, in der ein PATIENT lebt, oder andere Orte, an denen sich PATIENTEN befinden, jedoch keine professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge, in denen BEDIENER mit medizinischer Ausbildung immer verfügbar sind, wenn PATIENTEN anwesend sind

BEISPIELE In einem Auto, Bus, Zug, Schiff oder Flugzeug, in einem Rollstuhl oder zu Fuß im Freien.

Anmerkung 1 zum Begriff: Professionelle Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge sind unter anderem Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Einrichtungen für mehrfache Behandlung und ärztliche Notfalldienste.

Anmerkung 2 zum Begriff: In dieser Ergänzungsnorm werden Pflegeheime betrachtet wie MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Andere Orte“, an denen sich PATIENTEN befinden, schließt ein, dass sie sich im Freien und in Fahrzeugen befinden.

3.2

*NICHT FACHKUNDIG

Nichtfachmann oder Fachkundiger ohne entsprechende spezialisierte Ausbildung

BEISPIELE NICHT FACHKUNDIGER BEDIENER, NICHT FACHKUNDIGE VERANTWORTLICHE ORGANISATION.

⁵⁾ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.1 (2014), die IEC 62366:2007 und A1:2014 enthält.

3.3

LAGERFÄHIGKEIT

längste Zeitdauer, für die ein Gegenstand vor seinem ersten Gebrauch unter den in der Kennzeichnung beschriebenen Bedingungen gelagert werden kann und für die Anwendung geeignet bleibt

3.4

BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG

ORTSVERÄNDERLICHES Gerät, dessen BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH unter anderem den Betrieb während Bewegung beinhaltet

BEISPIELE ORTSVERÄNDERLICHE ME-GERÄTE, die AM KÖRPER GETRAGEN werden, HANDGEHALTEN oder an einem Rollstuhl befestigt sind oder in einem Auto, Bus, Zug, Boot oder Flugzeug benutzt werden.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm kann die BETRIEBSFÄHIGKEIT BEI BEWEGUNG bei der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG die Benutzung im Haus, im Freien und in Fahrzeugen einschließen.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 *Zusätzliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bestimmt sind, gelten die Eigenschaften des VERSORGUNGSNETZES, die in 4.10.2 der Allgemeinen Festlegungen beschrieben sind, jedoch mit folgenden Ergänzungen.

Bei VERSORGUNGSNETZEN für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG werden folgende Eigenschaften angenommen: Keine Spannung über 110 % oder unter 85 % der NENNSPANUNG zwischen den Leitern des Systems oder zwischen den Leitern und Erde.

Für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, die dafür bestimmt sind, einen PATIENTEN am Leben zu erhalten oder ihn wiederzubeleben, gilt: Bei VERSORGUNGSNETZEN für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG werden folgende Eigenschaften angenommen: Keine Spannung über 110 % oder unter 80 % der NENNSPANUNG zwischen den Leitern des Systems oder zwischen den Leitern und Erde.

Der BEMESSENE Bereich der NENNSPANUNG von ME-GERÄTEN für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG muss für den Betrieb an einem 12 V Gleichspannungs-VERSORGUNGSNETZ mindestens 12,4 V bis 15,1 V betragen und muss mindestens 24,8 V bis 30,3 V für den Betrieb an einem 24 V Gleichspannungs-VERSORGUNGSNETZ betragen.

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG müssen die BASISSICHERHEIT EINSCHLIEßLICH DER WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechterhalten während und nach einem 30 s Spannungsabfall auf 10 V an einem 12 V Gleichspannungs-VERSORGUNGSNETZ und während und nach einem 30 s Spannungsabfall auf 20 V an einem 24 V Gleichspannungs-VERSORGUNGSNETZ.

4.2 *Umgebungsbedingungen für ME-GERÄTE

4.2.1 Allgemeines

Alle Umgebungsprüfungen bei Temperaturen unter +5 °C dürfen ohne Überwachung der Feuchte der Prüfkammer durchgeführt werden.

ANMERKUNG In IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012 legt der HERSTELLER die zulässigen Anwendungsbedingungen einschließlich der Bedingungen für Transport und Lagerung in der technischen Beschreibung fest (siehe 7.9.3.1, zweiter Spiegelstrich). Auf diese Bedingungen wird in den Anforderungen für die Prüfung überall in den Allgemeinen Festlegungen verwiesen (z. B. 5.3 und 11.1.1).

4.2.2 *Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen

Die Gebrauchsanweisung muss die zulässigen Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung des ME-GERÄTS angeben, nachdem es aus seiner Schutzverpackung entnommen wurde, und nachfolgend zwischen den Anwendungen.

Sofern in der Gebrauchsanweisung nichts anderes angegeben ist, oder wenn das ME-GERÄT ORTSFEST ist, muss das ME-GERÄT bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH innerhalb seiner Spezifikationen und der Anforderungen dieser Norm betriebsfähig bleiben, nachdem es bei Transport oder Lagerung dem folgenden Umgebungsbereich ausgesetzt wurde:

- -25 °C bis $+5\text{ °C}$ und
- $+5\text{ °C}$ bis $+35\text{ °C}$ bei einer relativen Luftfeuchte von bis zu 90 %, ohne Kondensation,
- $> 35\text{ °C}$ bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa,

nachdem es aus seiner Schutzverpackung entnommen wurde, und zwischen aufeinanderfolgenden Anwendungen.

ANMERKUNG 1 Dies entspricht Klasse 7K3, wie in IEC/TR 60721-4-7:2001 [7]⁶⁾ beschrieben.

Wenn die Gebrauchsanweisung einen stärker eingeschränkten Bereich von Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen Anwendungen angibt, müssen diese Umweltbedingungen:

- in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE gerechtfertigt werden;
- auf dem ME-GERÄT gekennzeichnet werden; wenn diese Kennzeichnung nicht praktikabel ist, muss der stärker eingeschränkte Bereich nur in der Gebrauchsanweisung angegeben werden;
- auf dem Tragebehälter gekennzeichnet werden, wenn die Gebrauchsanweisung angibt, dass das ME-GERÄT zwischen den Anwendungen in einem Tragebehälter transportiert oder gelagert werden soll.

Die Symbole 5.3.5 (ISO 7000-0534 (2004-01)), 5.3.6 (ISO 7000-0533 (2004-01)) oder 5.3.7 (ISO 7000-0632 (2004-01)) von ISO 15223-1:2012 können benutzt werden, um den Temperaturbereich zu kennzeichnen (siehe Tabelle C.1, Symbole 2, 3 und 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) von ISO 15223-1:2012 kann benutzt werden, um den Feuchtebereich zu kennzeichnen (siehe Tabelle C.1, Symbol 5); Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) von ISO 15223-1:2012 kann benutzt werden, um den Luftdruckbereich zu kennzeichnen (siehe Tabelle C.1, Symbol 6). Wenn das ME-GERÄT unterschiedliche Kennzeichnungen hat für Bedingungen des Transports und der Lagerung zwischen Benutzungen, für Bedingungen des Dauerbetriebs (siehe 4.2.3.1) und für Bedingungen des vorübergehenden Betriebs (siehe 4.2.3.2), müssen diese Kennzeichnungen begleitet werden durch eine zusätzliche Kennzeichnung (z. B. geeignete Worte), es sei denn, die jeweilige Anwendbarkeit ist offensichtlich (z. B. Grenzwerte für Transport und Lagerung zwischen Benutzungen auf dem Tragebehälter und Grenzwerte für den Betrieb auf dem ME-GERÄT selbst).

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert und, wenn in der Gebrauchsanweisung ein stärker eingeschränkter Bereich angegeben ist, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE:

- a) Das ME-GERÄT wird gemäß der Gebrauchsanweisung für den Transport oder die Lagerung vorbereitet.
BEISPIELE Entfernen der Batterien, Entleerung von Flüssigkeitsbehältern.
- b) Das ME-GERÄT wird der niedrigsten festgelegten Umgebungsbedingung für Transport und Lagerung (Temperatur 0 °C) ausgesetzt für
- mindestens 16 h, oder
 - es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
- c) Dann wird das ME-GERÄT $34\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ und 90 % – 0 % + 6 % relative Luftfeuchte ausgesetzt, bis die Prüfkammer den Beharrungszustand erreicht hat. Der Übergang von niedrigen zu den hohen Bedin-

⁶⁾ Angaben in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

gungen sollte langsam genug durchgeführt werden, damit eine nicht kondensierende Umgebung erreicht wird. Dieser Zustand wird für mindestens 2 h beibehalten.

- d) *Dann wird das ME-Gerät der höchsten festgelegten Umgebungsbedingung für Transport und Lagerung (Temperatur $+4_0$ °C) ausgesetzt, ohne dass ein Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa gefordert wird:*
- *für mindestens 16 h, oder*
 - *es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.*

ANMERKUNG 2 Die Absicht der Festlegung einer minimalen Dauer der Exposition sowohl niedriger als auch hoher Temperaturbedingungen ist es, sicherzustellen, dass das ganze ME-GERÄT die festgelegten Bedingungen erreicht.

- e) *Am Ende dieser Vorbehandlungszeit wird dem ME-GERÄT erlaubt, zu den Betriebsbedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS zurückzukehren und sich dort zu stabilisieren.*
- f) *Das ME-GERÄT wird gemäß seinen Spezifikationen untersucht, und es wird sichergestellt, dass es die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erbringt.*

4.2.3 *Umgebungsbedingungen für den Betrieb

4.2.3.1 Bedingungen für den andauernden Betrieb

Die Gebrauchsanweisung muss die zulässigen Umgebungsbedingungen für den Betrieb des ME-GERÄTS angeben.

ANMERKUNG 1 Die Umgebungsbedingungen für den Betrieb sollten auf BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN gekennzeichnet werden; wenn dies nicht praktikabel ist, müssen die Umgebungsbedingungen für den Betrieb nur in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Wenn in der Gebrauchsanweisung nichts anderes angegeben ist, muss das ME-GERÄT seine Spezifikationen und alle Anforderungen dieser Norm einhalten, wenn es im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH unter folgenden Umgebungsbedingungen betrieben wird:

- Umgebungstemperatur von +5 °C bis +40 °C;
- relative Feuchte von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend, aber ohne erforderlichen Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa;
- Luftdruck von 700 hPa bis 1 060 hPa.

ANMERKUNG 2 Dies entspricht Klasse 7K1, wie in IEC/TR 60721-4-7:2001 [7] beschrieben.

Wenn die Gebrauchsanweisung einen stärker eingeschränkten Bereich der Umgebungsbedingungen für den Betrieb angibt, müssen diese Bedingungen:

- in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE gerechtfertigt werden;
- auf dem ME-GERÄT gekennzeichnet werden; wenn diese Kennzeichnung nicht praktikabel ist, muss der stärker eingeschränkte Bereich nur in der Gebrauchsanweisung angegeben werden;
- auf dem Tragebehälter gekennzeichnet werden, wenn die Gebrauchsanweisung aussagt, dass das ME-GERÄT zwischen den Anwendungen in einem Tragebehälter transportiert oder gelagert werden soll.

Die Symbole 5.3.5 (ISO 7000-0534 (2004-01)), 5.3.6 (ISO 7000-0533 (2004-01)) oder 5.3.7 (ISO 7000-0632 (2004-01)) von ISO 15223-1:2012 können benutzt werden, um den Temperaturbereich zu kennzeichnen (siehe [Tabelle C.1](#), Symbole 2, 3 und 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620) von ISO 15223-1:2012 kann benutzt werden, um den Feuchtebereich zu kennzeichnen (siehe [Tabelle C.1](#), Symbol 5); Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) von ISO 15223-1:2012 kann benutzt werden, um den Luftdruckbereich zu kennzeichnen (siehe [Tabelle C.1](#), Symbol 6). Wenn das ME-GERÄT unterschiedliche Kennzeichnungen hat für Bedingungen des Transports und der Lagerung zwischen Benutzungen, für Bedingungen des Dauerbetriebs (siehe 4.2.3.1) und für Bedingungen des vorübergehenden Betriebs (siehe 4.2.3.2), müssen diese Kennzeichnungen begleitet werden durch eine zusätzliche Kennzeichnung (z. B. geeignete Worte).

Das ME-GERÄT muss seine Spezifikationen und alle Anforderungen dieser Norm einhalten, wenn es bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und unter den festgelegten Umgebungsbedingungen betrieben wird.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert und, wenn in der Gebrauchsanweisung ein stärker eingeschränkter Bereich angegeben ist, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE:

- a) Das ME-GERÄT wird für den Betrieb entsprechend seinem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH VORBEREITET.
- b) Das ME-GERÄT wird $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ ausgesetzt für:
 - mindestens 6 h, oder
 - es wird sichergestellt, dass das ME-Gerät für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
- c) Das ME-GERÄT wird gemäß seinen Spezifikationen untersucht, und es wird sichergestellt, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erbringt. Die Untersuchung der BASISSICHERHEIT braucht keine Untersuchung der Ableitströme und der Spannungsfestigkeit zu enthalten.
- d) Das ME-GERÄT wird gemäß seinen Spezifikationen untersucht, und es wird sichergestellt, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erbringt, während es sich auf dem niedrigsten spezifizierten Luftdruck befindet. Die Untersuchung der BASISSICHERHEIT braucht keine Untersuchung der Ableitströme und der Spannungsfestigkeit zu enthalten.
- e) Das ME-GERÄT wird gemäß seinen Spezifikationen untersucht, und es wird sichergestellt, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erbringt, während es sich auf dem höchsten spezifizierten Luftdruck befindet. Die Untersuchung der BASISSICHERHEIT braucht keine Untersuchung der Ableitströme und der Spannungsfestigkeit zu enthalten.

ANMERKUNG 3 Für ME-GERÄTE, die druckempfindlich sind (d. h. die Gase oder Drücke benutzen oder messen oder Membranschalter benutzen), kann die Untersuchung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE bei sich änderndem Luftdruck erforderlich sein.

- f) Der Druck in der Druckkammer wird auf Normaldruck abgesenkt.
- g) Das ME-GERÄT wird auf seine niedrigsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb abgekühlt (Temperaturleranz $_{-4}^0\text{ °C}$ und relative Luftfeuchte 15 % oder weniger).

ANMERKUNG 4 Einige Prüfkammern können eine Änderung des Betriebsmodus erfordern, um diese Kombination von Temperatur und Feuchte zu erreichen.

- h) Das ME-GERÄT wird auf seinen niedrigsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb gehalten:
 - für mindestens 6 h, oder
 - es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
- i) Das ME-GERÄT wird gemäß seinen Spezifikationen untersucht, und es wird sichergestellt, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erbringt. Die Untersuchung der BASISSICHERHEIT braucht keine Untersuchung der Ableitströme und der Spannungsfestigkeit zu enthalten.
- j) Das ME-GERÄT wird auf seine höchsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb erwärmt (Temperaturleranz $_{0}^{+4}\text{ °C}$), wobei jedoch kein Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist. Der Übergang von niedrigen zu hohen Bedingungen sollte so langsam sein, dass eine Umgebung ohne Kondensation herrscht.
- k) Das ME-GERÄT wird auf diesen Bedingungen gehalten:
 - für mindestens 6 h, oder
 - es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.

- l) Das ME-GERÄT wird gemäß seinen Spezifikationen untersucht, und es wird sichergestellt, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erbringt. Die Untersuchung der BASISSICHERHEIT braucht keine Untersuchung der Ableitströme und der Spannungsfestigkeit zu enthalten.

4.2.3.2 *Umgebungs-Schock auf ME-GERÄTE, die BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG sind

Wenn die Gebrauchsanweisung einen größeren Bereich der dauernden Umgebungsbedingungen für den Betrieb angibt als den, der in 4.2.3.1 angegeben ist, muss das ME-GERÄT, das BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG ist, die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH beibehalten, auch bei Kondensation und thermischem Schock, die von schnellen Änderungen der Umgebungstemperatur und der Luftfeuchte herrühren.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

- a) Das ME-GERÄT wird für den Betrieb entsprechend dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH aufgebaut.
- b) Das ME-GERÄT wird seinen niedrigsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb ausgesetzt (Temperatortoleranz 0_{-4}°C und relative Luftfeuchte 15 % oder weniger).
- c) Das ME-GERÄT wird auf seinen niedrigsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb gehalten:
- für mindestens 6 h, oder
 - es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT die THERMISCHE BEHARRUNG seit mindestens 2 h erreicht hat.
- d) Das ME-GERÄT wird seinen höchsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb ausgesetzt (Temperatortoleranz $+4_0^{\circ}\text{C}$, wobei jedoch kein Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist).
- e) Während das ME-GERÄT auf den Umweltbedingungen nach d) gehalten wird, wird das ME-GERÄT gemäß seinen Spezifikationen untersucht, und es wird sichergestellt, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE weiterhin erbringt, bis das ME-GERÄT thermische Stabilität erreicht, oder für mindestens 2 h. Die Untersuchung der BASISSICHERHEIT braucht nicht die Prüfungen der ABLEITSTRÖME und der Spannungsfestigkeit zu enthalten wegen der Bemessung des Verschmutzungsgrades, die in den Allgemeinen Festlegungen gefordert ist.

Ein anderes Prüfmuster kann für die folgenden Prüfungen benutzt werden:

- f) Das ME-GERÄT wird für den Betrieb entsprechend dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH aufgebaut.
- g) Das ME-GERÄT wird seinen höchsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb ausgesetzt (Temperatortoleranz $+4_0^{\circ}\text{C}$, wobei jedoch kein Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist).
- h) Das ME-GERÄT wird auf seinen höchsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb gehalten:
- für mindestens 6 h, oder
 - es wird sichergestellt, dass das ME-GERÄT für mindestens 2 h die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht hat.
- i) Das ME-GERÄT wird innerhalb von 5 min seinen niedrigsten spezifizierten Umgebungsbedingungen für den Betrieb ausgesetzt (Temperatortoleranz 0_{-4}°C und relative Luftfeuchtetoleranz 15 % oder weniger).
- j) Während das ME-GERÄT auf den Umweltbedingungen nach i) gehalten wird, wird das ME-GERÄT gemäß seinen Spezifikationen untersucht, und es wird sichergestellt, dass es die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE weiterhin erbringt, bis das ME-GERÄT die THERMISCHE BEHARRUNG erreicht, oder für mindestens 2 h. Die Untersuchung der BASISSICHERHEIT braucht nicht die Prüfungen der ABLEITSTRÖME und der Spannungsfestigkeit zu enthalten.

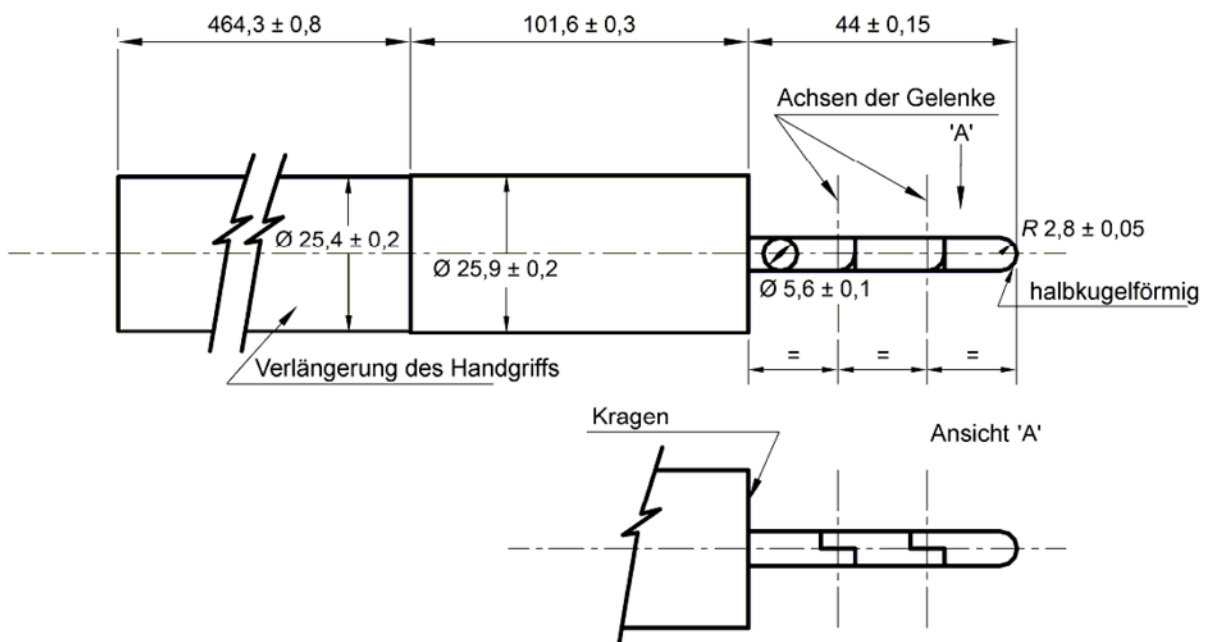
ANMERKUNG Während sich das ME-GERÄT erwärmt oder abkühlt, wird die Untersuchung der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE wiederholt für zwei Stunden oder bis THERMISCHE BEHARRUNG erreicht ist.

5 *Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Zusätzlich zu den Anforderungen in 5.9.2.1 der Allgemeinen Festlegungen wird die Berührbarkeit auch wie folgt bestimmt. Teile des ME-GERÄTS, die als BERÜHRBARE TEILE anzusehen sind, werden durch Besichtigen oder, wenn notwendig, durch Prüfung festgestellt. Im Zweifelsfall wird die Berührbarkeit festgestellt durch eine Prüfung mit dem kleinen Prüffinger, der in Bild 1 gezeigt ist, und zwar in gebogener oder gerader Stellung:

- in allen Positionen des ME-GERÄTS, wobei dieses im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH betrieben wird;
- nachdem ZUGANGSABDECKUNGEN geöffnet wurden und nachdem Teile, wie z. B. Lampen, Sicherungen und Sicherungshalter, entfernt wurden,
 - i) wenn die ZUGANGSABDECKUNGEN ohne die Benutzung eines WERKZEUGS geöffnet werden können oder
 - ii) wenn die Gebrauchsanweisung einen NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER anweist, die entsprechende ZUGANGSABDECKUNG zu öffnen.

Maße in Millimeter



- Finger: Metall
- Handgriff: Isoliermaterial

ANMERKUNG 1 Die Verlängerung des Handgriffs stellt den Arm des Kindes dar.

Der Handgriff ist mit einer Verlängerung ausgestattet, die 464,3 mm lang ist, und der Prüffinger sollte mit oder ohne diese Verlängerung benutzt werden, was immer die schwierigere Bedingung ist. Beide Gelenke müssen eine Bewegung in der gleichen Ebene und in derselben Richtung erlauben bis zu einem Winkel von 90°.

ANMERKUNG 2 Dieser Prüffinger soll den Zugang zu gefährdenden Teilen durch Kinder von 36 Monaten oder jünger simulieren.

[IEC 61032:1997, Bild 13 [9]]

Bild 1 – Kleiner Testfinger Ø 5,6 mm

6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ungeachtet der Anforderungen in 6.2 der Allgemeinen Festlegungen muss das ME-GERÄT, das für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bestimmt und nicht FEST ANGESCHLOSSEN ist, folgenden Anforderungen genügen:

- Es muss nach SCHUTZKLASSE II aufgebaut oder INTERN MIT STROM VERSORGT sein;
- es darf keinen FUNKTIONSERDANSCHLUSS haben;
- wenn es mit ANWENDUNGSTEILEN ausgestattet ist, müssen diese ANWENDUNGSTEILE entweder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS CF sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

7.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BEGLEITPAPIERE

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.1.1 der Allgemeinen Festlegungen muss die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der Kennzeichnung, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE, die für einen NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER oder eine NICHT FACHKUNDIGE VERANTWORTLICHE ORGANISATION bestimmt sind, überprüft werden basierend auf einem BEDIENERPROFIL, das eine Ausbildung von maximal acht Jahren umfasst.

ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bestimmt sind, sollten einfach zu benutzen sein und keine Verweisung auf komplexe BEGLEITPAPIERE erfordern.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Ergebnisse des PROZESSES DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTEN ENTWICKLUNG geprüft.

7.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Aufschrift der IP-Klassifizierung

Wenn der Schutz gegen das Eindringen von Wasser oder Feststoffen ganz oder teilweise durch einen Tragebehälter sichergestellt wird, dann muss, zusätzlich zu den Anforderungen in 7.2.9 der Allgemeinen Festlegungen:

- das GEHÄUSE des ME-GERÄTS die Aufschrift der IP-Klassifizierung und das Sicherheitszeichen ISO 7010-W001 (siehe 60601-1:2005, Tabelle D.2, Sicherheitszeichen 2) tragen
 - sowie den Zusatz „trocken halten“ oder
 - das Bildzeichen ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626 (2004-01)) (siehe Tabelle C.1, Symbol 1);
- der Schutz, der vom Tragebehälter sichergestellt wird, auf dem Tragebehälter angegeben werden.

Ein Tragebehälter, der keinen Schutz gegen Eindringen von Wasser oder von Feststoffen sicherstellen soll, braucht nicht gekennzeichnet zu werden.

BEISPIEL Wenn für ein ME-GERÄT, das BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG ist, das GEHÄUSE Schutz gegen das Eindringen von Feststoffen und der Tragebehälter Schutz gegen das Eindringen von Wasser sicherstellt, dann würde das GEHÄUSE die Aufschrift IP20, der Tragebehälter die Aufschrift IP02 tragen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Anwendung der Prüfungen und Kriterien in 7.1.2 und 7.1.3 der Allgemeinen Festlegungen kontrolliert.

7.3 BEGLEITPAPIERE

7.3.1 Kontaktdaten

Zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.1 und 16.2 der Allgemeinen Festlegungen müssen die BEGLEITPAPIERE für ME-GERÄTE, die durch NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER benutzt werden sollen, darauf hinweisen, dass der NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER oder die NICHT FACHKUNDIGE VERANTWORTLICHE ORGANISATION den HERSTELLER oder seinen Repräsentanten kontaktieren sollte:

- für Hilfe bei der Inbetriebnahme, wenn erforderlich, bei der Benutzung oder Wartung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS oder
- um einen unerwarteten Betrieb oder Vorkommnisse zu berichten.

In den BEGLEITPAPIEREN muss eine Postadresse und entweder eine Telefonnummer oder eine Web-Adresse enthalten sein, unter der sich der NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER oder die NICHT FACHKUNDIGE VERANTWORTLICHE ORGANISATION an den HERSTELLER oder seinen Repräsentanten wenden kann.

7.3.2 Einweisungsinformationen für NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER

Wenn es zusätzlich zu den Anforderungen in 7.9.1 und 16.2 der Allgemeinen Festlegungen angebracht ist, müssen die BEGLEITPAPIERE die Details enthalten, die erforderlich sind, damit der medizinische Fachmann den NICHT FACHKUNDIGEN BEDIENER oder die NICHT FACHKUNDIGE VERANTWORTLICHE ORGANISATION über alle bekannten Kontraindikationen gegen die Benutzung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS und alle zu treffenden Vorkehrungen aufklären kann. Dies sind unter anderem:

- Vorkehrungen, wenn sich die Leistungsfähigkeit des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS ändert;
- Vorkehrungen, wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM vernünftigerweise vorhersehbaren Umweltbedingungen ausgesetzt wird (z. B. Magnetfelder, elektromagnetische Felder, externe elektrische Einflüsse, ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG, Luftdruck oder Luftdruckänderungen, Beschleunigung, thermische Zündquellen);
- angemessene Informationen über medizinische Stoffe, die das ME-GERÄT verabreichen soll, einschließlich Einschränkungen in der Wahl von Stoffen, die abgegeben werden sollen;
- Informationen über medizinische Stoffe oder Derivate von menschlichem Blut, die als integraler Bestandteil in das ME-GERÄT oder in ZUBEHÖR eingebaut sind;
- der Grad der Genauigkeit, der bei ME-GERÄTEN mit Messfunktion geltend gemacht wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft.

7.4 Gebrauchsanweisung

7.4.1 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise

Zusätzlich zu den Anforderungen von 7.9.2.2 und 16.2 c) der Allgemeinen Festlegungen muss die Gebrauchsanweisung für jedes Warn- und Sicherheitszeichen die Art der GEFÄHRDUNG beschreiben, die wahrscheinlichen Folgen, die eintreten könnten, wenn der Ratschlag nicht befolgt wird, und die Vorkehrungen zur Verringerung des RISIKOS.

Wenn zutreffend, muss die Gebrauchsanweisung folgende Probleme ansprechen:

- Strangulierung durch Leitungen und Schläuche, besonders bei sehr großer Länge.
BEISPIEL 1 Strangulierung, die davon herrührt, dass sich ein Baby oder ein Kind in Überwachungsleitungen verwickelt.
BEISPIEL 2 Strangulierung durch Schläuche des Beatmungssystems.
- Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden.