

	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 11.020.10; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN 60601-1-11
(VDE 0750-1-11):2016-04
 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 + A1:2020);
Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

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 + A1:2020);
 German version EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

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 + A1:2020);
 Version allemande EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

Gesamtumfang 75 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm und die am 2020-08-26 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2021-12-01.

Für DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04 besteht eine Übergangsfrist bis 2024-07-16.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-11/A1 (VDE 0750-1-11/A1):2018-11.

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.

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.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet. und unterliegt dem Copyright der IEC .

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

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

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.

A1 Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und mit einer senkrechten Linie und A1 am linken Textrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Referenzen auf andere Normen wurden aktualisiert;
- b) redaktionelle Klarstellungen wurden eingearbeitet, insbesondere zu IP-Schutzart (7.2, 8.3.1) und elektrische Trennung vom Versorgungsnetz (8.5.3);
- c) die deutsche Fassung wurde im Abschnitt 2 an den aktuellen Standardtext angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11): 2011-03, 2016-04

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

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55011:2009 + A1:2010 <i>ersetzt durch:</i> EN 55011:2016 + A1:2017 EN 55011/A11:2020 + A2:2021	CISPR 11:2009 + A1:2010 <i>ersetzt durch:</i> CISPR 11:2015, mod. + A1:2016 + A2:2019	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2011-04 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2018-05 DIN EN 55011/A11:2021-03 (VDE 0875-11/A11) a	VDE 0875-11 VDE 0875-11 VDE 0875-11/A11
–	ISO 7000 ^b	–	–
EN ISO 7010:2020 EN ISO 7010:2020/ A1:2020	ISO 7010:2019 ^b ISO 7010:2019/A1:2020	DIN EN ISO 7010:2020-07 DIN EN ISO 7010/A1:2020-12	–
–	ISO 8124-1:2012 <i>ersetzt durch:</i> ISO 8124-1:2018 + A1:2020 + A2:2020	–	–
EN ISO 10651-2:2004 <i>ersetzt durch:</i> EN ISO 80601-2-72:2015	ISO 10651-2:2004 <i>ersetzt durch:</i> ISO 80601-2-72:2015	DIN EN ISO 10651-2:2004-10 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04	–
EN 13718-1:2008 <i>ersetzt durch:</i> EN 13718-1:2014 + A1:2020	–	DIN EN 13718-1:2008-11 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 13718-1:2020-10	–
EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2016	DIN EN ISO 15223-1:2017-04	–

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2021-12

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60038:2011	IEC 60038:2009	DIN EN 60038 (VDE 0175-1):2012-04	VDE 0175-1
EN 60065:2014 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60065:2014 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60065 (VDE 0860):2015-11 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0860 <i>ersetzt durch:</i>
EN IEC 62368-1:2020 + A11:2020	IEC 62368-1:2018	DIN EN IEC 62368-1 (VDE 0868-1):2021-05	VDE 0868-1
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 + A1:2019	IEC 60068-2-64:2008 + A1:2019	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2020-09	VDE 0468-2-64
EN 60335-1:2012 + AC:2014 + A11:2014 + A13:2017 + A1:2019 + A2:2019 + A14:2019	IEC 60335-1:2010, mod. + COR1:2010 + COR2:2011 + A1:2013, mod. + A1:2013/COR1:2014 + A2:2016 + A2:2016/COR1:2016	DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2020-08	VDE 0700-1
HD 384 / HD 60364	IEC 60364 (alle Teile)	DIN IEC 60364 (VDE 0100) (alle Teile) ^b DIN VDE 0100 (VDE 0100) (alle Teile)	VDE 0100 (alle Teile)
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 + A1:2013 <i>geändert durch:</i> EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 EN 60601-1:2006 + A12:2014 + A2:2021	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 <i>geändert durch:</i> IEC 60601-1:2005/ A2:2020	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 a	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015 geändert durch: EN 60601-1-2:2015/ A1:2021	IEC 60601-1-2:2014 geändert durch: IEC 60601-1-2:2014/ A1:2020	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016 a	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010 A1:2015 <i>geändert durch:</i> EN 60601-1-6:2010/ A2:2021	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 <i>geändert durch:</i> IEC 60601-1-6:2010/ A2:2020	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02 DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11	VDE 0750-1-6 VDE 0750-1-6

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 <i>geändert durch:</i> EN 60601-1-8:2007/ A2:2021	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 <i>geändert durch:</i> IEC 60601-1-8:2006/ A2:2020	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04 <i>geändert durch:</i> DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-12	VDE 0750-1-8 VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-12:2015 <i>geändert durch:</i> EN 60601-1-12:2015/ A1:2020	IEC 60601-1-12:2014 <i>geändert durch:</i> IEC 60601-1-12:2014/ A1:2020	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01 a	VDE 0750-1-12
EN 60721 (alle Teile)	IEC 60721 (alle Teile)	DIN EN 60721 (VDE 0468-721) (alle Teile)	VDE 0468-721
EN 60721-3 (alle Teile)	IEC 60721-3 (alle Teile)	DIN EN 60721-3 (VDE 0468-721-3) (alle Teile)	VDE 0468-721-3
EN 60721-3-7:1995	IEC 60721-3-7:1995	DIN EN 60721-3-7:1995-09	–
–	IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003	DIN 40046-721-7:2004-11 <i>zurückgezogen</i>	–
EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + AC:2011 + A2:2013 <i>ersetzt durch:</i> EN IEC 62368-1:2020 + A11:2020	IEC 60950-1:2005, mod. + Cor.:2006 + A1:2009, mod. + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, mod. <i>ersetzt durch:</i> IEC 62368-1:2018	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1):2014-08 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN IEC 62368-1 (VDE 0868-1):2021-05	VDE 0805-1 ersetzt durch: VDE 0868-1
EN 61032:1998	IEC 61032:1997	DIN EN 61032 (VDE 0470-2):1998-10	VDE 0470-2
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08	VDE 0750-241-1
<p>^a In Vorbereitung.</p> <p>^b Die aktuellen Bildzeichen (60417) befinden sich in der IEC-Datenbank https://www.iec-normen.de/iec-normen-im-datenbank-format.html</p>			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 40046-721-7:2004-11 (zurückgezogen), *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 13718-1:2020-10, *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden; Deutsche Fassung EN 13718-1:2014+A1:2020*

DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2018-05, *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (CISPR 11:2015, modifiziert + A1:2017); Deutsche Fassung EN 55011:2016 + A1:2017*

DIN EN 55011/A11 (VDE 0875-11/A11):2021-03, *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren; Deutsche Fassung EN 55011:2016/A11:2020*

DIN EN 60038 (VDE 0175-1):2012-04, *CENELEC-Normspannungen (IEC 60038:2009, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60038:2011*

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):2020-09, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64:2008 + A1:2019); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008 + A1:2019*

DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2020-08, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:2010, modifiziert + COR1:2010 + COR2:2011 + A1:2013, modifiziert + A1:2013/COR1:2014 + A2:2016 + A2:2016/COR1:2016); Deutsche Fassung EN 60335-1:2012 + AC:2014 + A11:2014 + A13:2017 + A1:2019 + A2:2019 + A14:2019*

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 – A2:2020*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-12, 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 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, 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 (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015

DIN EN 60721 (alle Teile), Klassifizierung von Umweltbedingungen

DIN EN 60721-3 (alle Teile), Klassen von Einflussgrößen und deren Grenzwerte

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 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 62366-1 (VDE 0750-241-1):2021-08, Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN IEC 62368-1 (VDE 0868-1):2021-05, Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Teil 1: Sicherheitsanforderungen (IEC 62368-1:2018); Deutsche Fassung EN IEC 62368-1:2020 + A1:2020

DIN EN ISO 80601-2-72:2016-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM

DIN EN ISO 7010:2020-07, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2019); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2020

DIN EN ISO 7010/A1:2020-12, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen – Änderung 1 (ISO 7010:2019/Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2020/A1:2020

DIN IEC 60364 (VDE 0100) (alle Teile) (In Vorbereitung), Errichten von Niederspannungsanlagen

DIN VDE 0100 (VDE 0100) (alle Teile), Errichten von Niederspannungsanlagen

**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 + A1:2020)**

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 + A1:2020)

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 + A1:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 und die A1 am 2020-08-26 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2021 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 + A1:2021 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 A1:2009 A2:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1:2006 (modifiziert). A1:2010 (modifiziert) 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).

Europäisches Vorwort zur Änderung A1

Der Text des Dokumentes 62A/1395/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-11/A1, 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/A1:2021 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): 2022-01-16
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2024-07-16

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Komitee gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Gremien ist auf den Internetseiten des CENELEC abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-11:2015/A1:2020 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 62368-1:2018 ANMERKUNG Harmonisiert als **EN IEC 62368-1:2020** (nicht modifiziert).

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

A1

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Die aktuellsten Informationen über die letzten Fassungen der europäischen Normen, die im vorliegenden Anhang aufgelistet wurden, sind verfügbar auf www.cenelec.eu.

A1

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
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	EN 60068-2-27	2009
IEC 60068-2-31	2008	Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens	EN 60068-2-31	2008
IEC 60068-2-64	2008	Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance	EN 60068-2-64	2008
IEC 60529	1989	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)	EN 60529	1991
–	–		+ corrigendum May	1993
+ A1	1999		+ A1	2000
+ A2	2013		+ A2	2013
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
–	–		+ corrigendum Mar.	2010
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ A12	2014
+ A2	2020		+ A2	2021

A1

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	EN 60601-1-2	2015
+ A1	2020		+ A1	2021
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
+ A1	2013		+ A1	2015
+ A2	2020		+ A2	2021
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	-	-
+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ AC	2014
+ A2	2020		+ A2	2021
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment – Part 1-12: 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	–	–
+ A1	2020		+ A1	2020
IEC 62366-1	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN 62366-1	2015
–	–		+ AC	2015
+ A1	2020		+ A1	2020
ISO 7000	–	Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols	–	–
ISO 7010	2019	Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs	–	–
ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1	2016

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 für Medizinprodukte enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EU-Richtlinie (n) zu erklären.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Europäisches Vorwort zur Änderung A1	3
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	4
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	6
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	11
1.1 *Anwendungsbereich	11
1.2 Zweck	11
1.3 Zugehörige Normen	11
1.3.1 IEC 60601-1	11
1.3.2 Besondere Festlegungen	11
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Allgemeine Anforderungen	14
4.1 *Zusätzliche Anforderungen an das VERSORGUNGSNETZ für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	14
4.2 *Umgebungsbedingungen für ME-GERÄTE	14
4.2.1 Allgemeines	14
4.2.2 *Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung zwischen Anwendungen	14
4.2.3 *Umgebungsbedingungen für den Betrieb	16
5 *Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	19
6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	20
7.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BEGLEITPAPIERE	20
7.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Aufschrift der IP-Klassifizierung	20
7.3 BEGLEITPAPIERE	21
7.3.1 Kontaktdaten	21
7.3.2 Einweisungsinformationen für NICHT FACHKUNDIGE BEDIENER	21
7.4 Gebrauchsanweisung	21
7.4.1 Zusätzliche Anforderungen für Warn- und Sicherheitshinweise	21
7.4.2 *Zusätzliche Anforderungen für elektrische Stromquellen	22
7.4.3 Zusätzliche Anforderungen für die Beschreibung des ME-GERÄTS	22
7.4.4 Zusätzliche Anforderungen für das Einschalt-VERFAHREN des ME-GERÄTS	22
7.4.5 Zusätzliche Anforderungen für die Gebrauchsanweisungen	23
7.4.6 Zusätzliche Anforderungen an Meldungen des ME-GERÄTS	23
7.4.7 *Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	23
7.4.8 Zusätzliche Anforderungen für die Wartung	24
7.4.9 Zusätzliche Anforderungen für den Schutz der Umwelt	24

	Seite
7.4.10 Zusätzliche Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	24
7.5 Technische Beschreibung	25
7.5.1 FEST ANGESCHLOSSENES ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I	25
7.5.2 Zusätzliche Anforderungen an die professionelle hygienische Aufbereitung.....	25
8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	25
8.1 *Zusätzliche Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	25
8.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	25
8.3 Zusätzliche Anforderungen für das Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	26
8.3.1 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE	26
8.3.2 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-SYSTEME	26
8.4 Zusätzliche Anforderungen für die Unterbrechung der Stromversorgung/ des VERSORGNUNGSNETZES für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	26
8.5 Zusätzliche Anforderungen für eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG	27
8.5.1 *Anzeige des Zustands.....	27
8.5.2 Zugänglichkeit von kleinen GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNGEN	28
8.5.3 * Zusätzliche Anforderungen für die Trennung von Teilen.....	28
9 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	28
10 Aufbau von ME-GERÄTEN	29
10.1 *Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit	29
10.1.1 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit	29
10.1.2 *Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN.....	30
10.1.3 *Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIGEN ME-GERÄTEN	31
10.2 Zusätzliche Anforderungen für Betätigungsteile von Bedienelementen von ME-GERÄTEN	33
11 *Schutz vor Strangulierung oder Erstickung.....	33
12 Zusätzliche Anforderungen an die ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNGEN von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	33
13 Zusätzliche Anforderungen für ALARMSYSTEME von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	34
13.1 *Zusätzliche Anforderungen für die Erzeugung von ALARMSIGNALEN	34
13.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Lautstärke von ALARMSIGNALEN	34
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung.....	35
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	56
Anhang C (informativ) Bildzeichen auf Aufschriften	59
Literaturhinweise.....	60
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch.....	62
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch.....	65

Bilder

Bild 1 – Kleiner Testfinger Ø 5,6 mm	19
Bild A.1 – Sättigungsdruck des Wasserdampfs als Funktion der Temperatur.....	40

Tabellen

Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit bei Geräten, die BEI BEWEGUNG nicht BETRIEBSFÄHIG sind	29
Tabelle 2 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit bei Geräten, die BEI BEWEGUNG BETRIEBSFÄHIG sind	30
Tabelle A.1 – Sättigungsdruck des Wasserdampfs als Funktion der Temperatur	41
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	50
Tabelle A.3 – Qualitative Bewertung von ME-GERÄTEN in der MEDIZINISCHEN VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG bezüglich Schock und Schwingung	52
Tabelle B.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	56
Tabelle B.2 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	56
Tabelle B.3 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	57
Tabelle B.4 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	58
Tabelle C.1 – Allgemeine Bildzeichen	59

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.

Einleitung zu Änderung 1

Die zweite Ausgabe von IEC 60601-1-11 wurde 2015 veröffentlicht. Seit der Veröffentlichung von IEC 60601-1-11:2015 hat das Sekretariat des Unterkomitees 62A der IEC (IEC/SC 62A) Themen aus einer Reihe von Quellen einschließlich Kommentaren von Nationalen Komitees gesammelt. Auf dem Treffen von IEC/SC 62A in Kobe, Japan, im November 2015 leitete das Unterkomitee ein Verfahren zur Identifizierung von Themen hoher Priorität ein, die in einer Änderung zu berücksichtigen sind und nicht bis zur dritten Ausgabe von IEC 60601-1-11 zurückgestellt werden sollten, deren Veröffentlichung derzeit für einige Zeit nach 2024 geplant ist.

Die für die Aufnahme in die endgültige „engere Wahl“ ausgewählten Themen, die in der Änderung 1 behandelt werden müssen, waren diejenigen, die von einer 2/3-Mehrheit der auf der Sitzung des SC 62A in Frankfurt anwesenden und abstimmenden nationalen Komitees befürwortet wurden. Bei dem am 10. Oktober 2016 abgehaltenen Treffen wurden den anwesenden Nationalen Komitees vier Themen präsentiert. Alle vier Themen erhielten die erforderliche Zweidrittelmehrheit der anwesenden und abstimmenden Nationalen Komitees und wurden in die „engere Wahl“ zur Berücksichtigung bei der Erarbeitung von Änderung 1 aufgenommen. Alle verbleibenden Themen wurden auf eine „weitere Liste“ zur Berücksichtigung in der dritten Ausgabe von IEC 60601-1-11 gesetzt.

Die „engere Wahl“ der Themen wurde in der Entwurfsspezifikation für Änderung 1 dokumentiert. Da IEC 60601-1-11 gemeinsam mit ISO/TC 121/SC3 entwickelt wurde, wurde die Arbeit der Joint Working Group (JWG) 6 von IEC/SC 62A und ISO/TC 121/SC 3 zugewiesen. JWG 6 wurde angewiesen, jedes der in Abschnitt 6 der Entwurfsspezifikation beschriebenen Themen zu berücksichtigen und eine geeignete Lösung für das identifizierte Problem zu entwickeln. Die letztendliche Lösung in dieser Änderung kann jegliche vom Autor des Themas vorgeschlagene technische Lösung oder eine von der Sachverständigengruppe entwickelte andere Lösung umfassen. Die Sachverständigengruppe kann auch empfohlen haben, dass keine Änderung durch die Problemstellung gerechtfertigt war.

Da dies eine Änderung von IEC 60601-1-11:2015 darstellt, wurde für diese Änderung die Ausdrucksform angewendet, die zur Zeit der Veröffentlichung von IEC 60601-1-11 üblich war. Die Stilregeln in ISO/IEC-Richtlinie Teil 2:2018 wurden nur angewendet, wenn eine Umsetzung der neuen Stilregeln nicht zu weiteren redaktionellen Änderungen führen würde.

Die Anwender dieses Dokuments sollten außerdem beachten, dass bei datierten Verweisungen auf bestimmte Klauseln einer Norm, wie Begriffe, Änderungen der Quelle nur angegeben werden, wenn die geänderte Quelle den zitierten Text modifiziert hat. Wird beispielsweise auf einen Begriff verwiesen, der durch eine Änderung der Quelle nicht modifiziert wurde, so wird diese Änderung der Quelle nicht in der datierten Verweisung eingeschlossen.

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:

- A1
- „die Allgemeine Norm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1 einschließlich jeglicher Änderungen;
 - „diese Ergänzungsnorm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1-11 einschließlich jeglicher Änderungen;
 - „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 werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 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/A1:2012

IEC 60601-1:2005/A2:2020

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 60601-1-2:2014/A1:2020

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/A1:2013

IEC 60601-1-6:2010/A2:2020

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/A1:2012

IEC 60601-1-8:2006/A2:2020

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: 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 60601-1-12:2014/A1:2020

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62366-1:2015/A1:2020

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

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

ISO 7010:2019, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 15223-1:2016, *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 und IEC 60601-1:2005/A1:2012 und IEC 60601-1:2005/A2:2020, IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010 und IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 und IEC 60601-1-6:2010/A2:2020, IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8:2006/A1:2012 und IEC 60601-1-8:2006/A2:2020, IEC 60601-1-12:2014 und IEC 60601-1-12:2014/A1:2020, IEC 62366-1:2015 und IEC 62366-1:2015/A1:2020 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.

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 NENNSPANNUNG 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 NENNSPANNUNG zwischen den Leitern des Systems oder zwischen den Leitern und Erde.

Der BEMESSENE Bereich der NENNSPANNUNG 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.

A1 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 15223-1:2016 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 15223-1:2016 kann benutzt werden, um den Feuchtebereich zu kennzeichnen (siehe Tabelle C.1, Symbol 5); Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621) von ISO 15223-1:2016 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 $_{-4}^0\text{ °C}$) 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 Bedingungen 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 $_{0}^{+4}\text{ °C}$) ausgesetzt, ohne dass ein Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa gefordert wird:
 - für mindestens 16 h, oder

⁶ Angaben in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

- 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 15223-1:2016 können benutzt werden, um den Temperaturbereich zu kennzeichnen (siehe Tabelle C.1, Symbole 2, 3 und 4). Symbol 5.3.8 (ISO 7000-2620 (2004-01)) von ISO 15223-1:2016 kann benutzt werden, um den Feuchtebereich zu kennzeichnen (siehe Tabelle C.1, Symbol 5); Symbol 5.3.9 (ISO 7000-2621 (2004-01)) von ISO 15223-1:2016 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.