

	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN 60601-1-12
(VDE 0750-1-12):2016-01
Siehe Anwendungsbeginn

**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 + A1:2020);
Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 + A1:2020**

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);
German version EN 60601-1-12:2015 + A1:2020

Appareils électromédicaux –
Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes
électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux
d'urgence
(IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020);
Version allemande EN 60601-1-12:2015 + A1:2020

Gesamtumfang 67 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-07-24 angenommene Europäische Norm und die am 2020-08-26 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2022-02-01.

Für **DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01** besteht eine Übergangsfrist bis 2023-08-26.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-12/A1 (VDE 0750-1-12/A1):2021-06.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/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 IEC/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.

Ergänzungsnormen in der Reihe 60601 führen allgemeine Festlegungen für die Sicherheit auf, anwendbar:

- auf eine Untergruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. RADIOLOGISCHE);
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in der allgemeinen Festlegung abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IM **ABSCHNITT 3** DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNG, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der vier Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet **Abschnitt 7** die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.5 und 7.5.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnitsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nur nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

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

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.

Die Änderung A1 wurde eingearbeitet und mit der Charakterisierung A1 am Textanfang und Textende gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber [DIN EN 60601-1-12 \(VDE 0750-1-12\):2016-01](#) wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die resultierenden Veränderungen in der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020;
- b) die deutsche Fassung wurde in den [Abschnitten 2](#) und [3](#) und [Anhang ZA](#) an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

[DIN EN 60601-1-12 \(VDE 0750-1-12\): 2016-01](#)

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 1789:2007 + A2:2014 <i>ersetzt durch:</i> EN 1789:2020	– –	DIN EN 1789:2014-12 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 1789:2020-12	– –
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 55011:2009 <i>ersetzt durch:</i> EN 55011:2016 + A1:2017	CISPR 11:2009, mod. <i>ersetzt durch:</i> CISPR 11:2015, mod. + A1:2017	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2010-05 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2018-05	VDE 0875-11 VDE 0875-11
EN 60038:2011	IEC 60038:2009 (mod.)	DIN EN 60038 (VDE 0175-1):2012-04	VDE 0175-1
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 <i>ersetzt durch:</i> EN 60068-2-64:2008 + A1:2019	IEC 60068-2-64:2008 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60068-2-64:2008 + A1:2019	DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2009-04 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60068-2-64 (VDE 0468-2-64):2020-09	VDE 0468-2-64 VDE 0468-2-64

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60335-1:2012 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60335-1:2010 (mod.) <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1):2012-10 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0700-1
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 (alle Teile)	IEC 60364 (alle Teile)	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 + Cor.:2010 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 —	VDE 0750-1 —
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2021-11	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2021-12	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-11:2015 + A1:2021	IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2021-12	VDE 0750-1-11
EN 60721-3-7:1995	IEC 60721-3-7:1995	DIN EN 60721-3-7:1995-09	—
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
—	IEC/TR 60721-4-7:2001 + A1:2003	—	—

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 15223-1:2012 ersetzt durch: EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2012 <i>ersetzt durch:</i> ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03	DIN EN ISO 15223-1:2013-02 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN ISO 15223-1:2017-04	– –
–	ISO 7000:2014 ^a	–	–
EN ISO 7010:2020	ISO 7010:2019 ^a	DIN EN ISO 7010:2020-07	–
EN ISO 10651-2:2009 zurückgezogen	ISO 10651-2:2004 <i>zurückgezogen</i>	DIN EN ISO 10651-2:2011-06 <i>zurückgezogen</i>	–
–	ISO/TR 16142:2006 Ersetzt durch	–	–
	ISO 16142-1		
^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 EN 1789:2020-12, *Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen*; Deutsche Fassung EN 1789:2020

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

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):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):2016-05, *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 + A2:2021

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2022-02

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 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2021-12, 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

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 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 10651-2:2011-06 (zurückgezogen), Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10651-2:2009

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

EUROPÄISCHE NORM

EN 60601-1-12:2015-05 +
A1:2020-09

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

**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 + A1:2020)**

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)

Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences
générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Exigences pour
les appareils électromédicaux et les systèmes
électromédicaux destinés à être utilisés dans
l'environnement des services médicaux d'urgence
(IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-07-24 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

Vorwort

Der Text des Dokuments 62A/932/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60601-1-12, 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 60601-1-12:2015** 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): 2015-11-22
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-12-31

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-Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG siehe die informativen Anhänge ZZA und ZZB, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm **IEC 60601-1-12:2014** 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	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60065.
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 60721-3-7:1995 + A1:1996	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60721-3-7:1995 (nicht modifiziert) + A1:1997 (nicht modifiziert).
IEC 60950-1:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1:2006 (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 Dokuments 62A/1396/FDIS, zukünftige IEC 60601-1-12/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 60601-1-12:2015/A1:2020 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): 2021-05-26
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-08-26

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist 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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-12:2014/A1:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen. 

A1 Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

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 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
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	—Z1
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	—Z2
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	—Z3
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	EN 60601-1-8	2007
–	–		+ corrigendum Mar.	2010

Z1 In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: EN 60601-1:2006/FprA2:2020.

Z2 In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: EN 60601-1-2:2015/FprA1:2020.

Z3 In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: EN 60601-1-6:2010/FprA2:2020.

+ A1	2012		+ A1	2013
–	–		+ AC	2014
–	–		+ A11	2017
+ A2	2020		+ A2	—Z4
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	EN 60601-1-11	2015
+ A1	2020		+ A1	—Z5
ISO 7010	2019	Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs	–	–



Z4 In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: **EN 60601-1-8:2007/FprA2:2020**.

Z5 In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: **EN 60601-1-11:2015/FprA2:2020**.

Anhang ZZA (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.

Anhang ZZB (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 1 der EU-Richtlinie 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 für aktive implantierbare Medizinprodukte enthalten sind.

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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	10
 Europäisches Vorwort zur Änderung A1	11
 Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	12
Anhang ZZA (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	14
Anhang ZZB (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	15
Einleitung	18
 Einleitung zu Änderung 1	18
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	19
1.1 *Anwendungsbereich.....	19
1.2 *Zweck	19
1.3 Zugehörige Normen.....	19
1.3.1 IEC 60601-1	19
1.3.2 Spezielle Normen	20
2 Normative Verweisungen	20
3 Begriffe	21
4 Allgemeine Anforderungen	22
4.1 *Zusätzliche Anforderungen an die NETZSPANNUNG für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	22
4.2 *Umgebungsbedingungen für ME-GERÄTE.....	22
4.2.1 *Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung zwischen den Anwendungen	22
4.2.2 *Umgebungsbedingungen bei Anwendung	24
5 *Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen.....	26
6 Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	27
6.1 *Zusätzliche Anforderungen zur Lesbarkeit von Beschriftungen	27
6.2 *Zusätzliche Anforderungen für die Beschriftungen der IP-Klassifizierung.....	27
6.3 *Gebrauchsanweisung	27
6.3.1 *Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	27
6.3.2 *Zusätzliche Anforderungen an die elektrische Stromversorgung	28
6.3.3 Zusätzliche Anforderungen an das EinschaltVERFAHREN des ME-GERÄTS	28
6.3.4 *Zusätzliche Anforderungen an die Gebrauchsanweisung	29
6.3.5 Zusätzliche Anforderungen an Meldungen des ME-Geräts	29
6.4 Technische Beschreibung – BEFESTIGTE oder PERMANENT INSTALLIERTE ME-GERÄTE der Schutzklasse I	29
7 *Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch das ME-GERÄT.....	29
8 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	30
8.1 Zusätzliche Anforderungen bezüglich des Eindringens von Wasser oder Staub in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	30
8.1.1 *Eindringen von Wasser oder Staub in ME-GERÄTE	30
8.1.2 *Eindringen von Wasser oder Staub in ME-SYSTEME	30

8.2	Zusätzliche Anforderungen bei Unterbrechung der Stromversorgung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	30
8.3	*Zusätzliche Anforderungen an die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG von ME-GERÄTEN	31
9	*Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten.....	32
10	Aufbau von ME-GERÄTEN	32
10.1	*Zusätzliche Anforderungen an die mechanische Festigkeit von ME-GERÄTEN, die für die UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ bestimmt sind	32
10.1.1	Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit.....	32
10.1.2	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von BEFESTIGTEN oder PERMANENT INSTALLIERTEN ME-GERÄTEN in Rettungswagen	33
10.1.3	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von ORTSVERÄNDERLICHEN ME-GERÄTEN.....	34
10.1.4	*Anforderungen an die mechanische Festigkeit von ME-GERÄTEN für den Einsatz in Luftfahrzeugen	35
10.2	Anforderungen an die Montage von ME-GERÄTEN	36
11	Zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	36
	Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung	37
A.1	Allgemeine Erläuterung	37
A.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	39
	Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Beschriftungen und Kennzeichnungen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	53
B.1	Beschriftungen auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon.....	53
B.2	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung	53
B.3	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung	55
	Anhang C (informativ) Bildzeichen auf Beschriftungen	56
	Literaturhinweise	58
	Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	60
	Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	64
	Bilder	
	Bild A.1 – Wasserdampf-Sättigungsdruck als Funktion der Temperatur	42
	Tabellen	
	Tabelle 1 – Anwendbarkeit der Prüfung auf mechanische Festigkeit	33

Einleitung

In der medizinischen Praxis werden zunehmend MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die Überwachung, die Behandlung oder die Diagnose von PATIENTEN in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ benutzt (siehe 3.1). Die Sicherheit von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN in dieser unkontrollierten rauen Umgebung ist ein Grund zur Besorgnis.

Diese Ergänzungsnorm wurde unter Mitwirkung von Klinikern, Ingenieuren und Regulierungsbehörden ausgearbeitet. Die Terminologie, Anforderungen, allgemeinen Empfehlungen und Richtlinien dieser Ergänzungsnorm sollen hilfreich sein für HERSTELLER von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN sowie für Technische Komitees, die für die Ausarbeitung von speziellen Normen verantwortlich sind.

A1 Einleitung zu Änderung 1

Die erste Ausgabe der IEC 60601-1-12 wurde 2014 veröffentlicht. Seit der Veröffentlichung von **IEC 60601-1-12:2014** hat das Sekretariat des IEC Unterkomitees (SC) 62A Themen aus einer Reihe von Quellen einschließlich Kommentaren von Nationalen Komitees gesammelt. Auf dem Treffen von IEC/SC/62A im November 2015 in Kobe, Japan, leitete das Unterkomitee ein Verfahren zur Identifizierung von Themen hoher Priorität ein, die in einer Änderung zu berücksichtigen sind und nicht bis zur Zweiten Ausgabe von IEC 60601-1-12 warten sollten, deren Veröffentlichung derzeit für einige Zeit nach 2024 geplant ist.

Wie in Punkt 1 der Kobe-Resolution 1 angewiesen, hat die IEC/SC 62A Chairman Advisory Group (CAG) die 27 vom SC/62A Sekretariat gesammelten Themen für **IEC 60601-1-12:2014** geprüft und festgestellt, dass keines die in der Kobe-Resolution 1 genannten Auswahlkriterien erfüllt.

Eine Änderung ist erforderlich, um die Verweisungen auf IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 zu aktualisieren. In London genehmigte das SC 62A im Jahre 2018 die Entwicklung einer administrativen Änderung zu **IEC 60601-1-12:2014**.

Da dies eine Änderung zu **IEC 60601-1-12:2014** ist, wurde der Stil, der zur Zeit der Veröffentlichung von IEC 60601-1-12 in Kraft war, bei dieser Änderung angewendet. Der in den ISO/IEC-Richtlinien Teil 2:2018 festgelegte Stil wurde nur angewendet, wenn die neuen Stilrichtlinien nicht zu zusätzlichen redaktionellen Änderungen führte.

Anwender dieses Dokuments sollten beachten, dass bei der Erstellung datierter Verweisungen zu besonderen Elementen in einer Norm, wie Definitionen, Änderungen nur angegeben werden, wenn sie den zitierten Text modifiziert haben. Wird beispielsweise auf eine Definition verwiesen, die nicht durch eine Änderung modifiziert wurde, so wird die Änderung nicht in der datierten Verweisung eingeschlossen. **A1**

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, nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet, die nach der Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS für die Benutzung in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ entsprechend der Definition in 3.1 bestimmt sind.

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Norm ist die Absicht des HERSTELLERS in der Gebrauchsanweisung angegeben. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und der BEDIENER müssen sich darüber im Klaren sein, dass jede andere, von der vom HERSTELLER festgelegten ZWECKBESTIMMUNG abweichende Verwendung zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN führen kann.

Zum UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN gehören

- die Hilfeleistung und lebenserhaltende Maßnahmen am Notfallort bei einem PATIENTEN, der außerhalb eines Krankenhauses als verletzt oder erkrankt gemeldet wurde, sowie der Transport des PATIENTEN unter Fortsetzung der lebenserhaltenden Maßnahmen zu einer professionellen medizinischen Einrichtung für die weitere Versorgung;
- die Überwachung, Behandlung oder Diagnose während des Transports zwischen professionellen medizinischen Einrichtungen.

Diese Internationale Norm gilt nicht für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die ausschließlich für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen und von IEC 60601-1-11 abgedeckt sind oder die ausschließlich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen und von IEC 60601-1 abgedeckt sind, ohne die Ergänzungen von IEC 60601-1-11 oder dieser Ergänzungsnorm. ME-GERÄTE und ME-SYSTEME sind häufig nicht nur für ein besonderes Umfeld bestimmt. Solche ME-GERÄTE und ME-SYSTEME können dann für den Einsatz in unterschiedlichen Umgebungen vorgesehen sein und fallen somit in den Geltungsbereich dieser Norm, wenn sie auch für das UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN gedacht sind.

BEISPIEL ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für das UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN und professionelle Gesundheitseinrichtungen vorgesehen sind.

ANMERKUNG 2 ME-GERÄTE und ME-SYSTEME für das UMFELD VON NOTFALLEINSÄTZEN können an Orten mit unzuverlässiger elektrischer Versorgung und im Außeneinsatz benutzt werden.

1.2 *Zweck

Der Zweck dieser Ergänzungsnorm ist die Bereitstellung von allgemeinen Anforderungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zu Orten von Notfällen gebracht werden und die sowohl dort als auch während des Transports benutzt werden, wo die Umgebungsbedingungen von denen in Innenräumen abweichen.

Der Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, allgemeine Anforderungen festzulegen, die zusätzlich zu den Anforderungen der allgemeinen Festlegung gelten und die als Grundlage für spezielle Normen dienen.

1.3 Zugehörige Normen

1.3.1 IEC 60601-1

 Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME wird IEC 60601-1 durch diese Ergänzungsnorm ergänzt. 

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

- A1)** – „die allgemeine Festlegung“ verweist lediglich auf **IEC 60601-1**, einschließlich jeglicher Änderungen;
- „diese Ergänzungsnorm“ verweist lediglich auf IEC 60601-1-12, einschließlich jeglicher Änderungen; **A1)**
- „diese Norm“ verweist auf die Kombination der allgemeinen Festlegung und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Spezielle Normen

Eine Anforderung in einer speziellen Norm hat Vorrang vor der entsprechenden 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 die genannten Dokumente in den normativen Anforderungen Bezug genommen wird, bestimmt den Umfang (ganz- oder teilweise), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 58 aufgeführt.

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/AMD1:1999¹

A1) **IEC 60601-1:2005**, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 **A1)**

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*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 **A1)**

A1) **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/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 **A1)**

A1) **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/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020

¹ Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.1(2001), die **IEC 60529:1989** und ihre Änderung 1:1999 beinhaltet.

A1 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/AMD1:2020 **A1**

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

ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*

A1 ISO 7010:2019, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs* **A1**

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

EUROCAE² ED-14G, *Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*

RTCA³ DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

3 Begriffe

A1 Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-1-6:2006/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 und die folgenden Begriffe. **A1**

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG 1 Wo in diesem Dokument die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, sind die Effektivwerte einer Wechsel-, Gleich- oder zusammengesetzten Spannung bzw. eines Wechsel-, Gleich- oder zusammengesetzten Stroms gemeint, soweit nichts anderes angegeben ist.

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

ANMERKUNG 3 Ein Verzeichnis der in dieser Ergänzungsnorm verwendeten Begriffe beginnt Seite 60.

3.1

***UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ**

(en: EMS ENVIRONMENT; EMEGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT)

tatsächliche Bedingungen und Umgebungen, in denen BEDIENER das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM benutzen, und zwar bei einem Notfall und in dessen Umfeld außerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung, wo ein PATIENT medizinische Versorgung sowie grundlegende oder erweiterte lebenserhaltende Maßnahmen erhalten kann, oder während des professionellen Krankentransports zu einer Gesundheitseinrichtung oder zwischen Gesundheitseinrichtungen

BEISPIEL 1 Hilfeleistung und lebenserhaltende Maßnahmen am Notfallort bei einem PATIENTEN, der als verletzt oder erkrankt gemeldet wurde, sowie während des Transports des PATIENTEN unter Fortsetzung dieser lebenserhaltenden Maßnahmen zu einer geeigneten professionellen Gesundheitseinrichtung für die weitere Versorgung.

² EUROCAE (European Organization for Civil Aviation Electronics), 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, Frankreich.

³ RTCA (Radio Technical Commission for Aeronautics), 1150 18th St, NW., Suite 910, Washington, DC 20036, USA.