

	Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995) Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	DIN EN 60601-1
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 1
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-1 ICS 11.040.00 Deskriptoren: Medizin, medizinisches Gerät, Festlegung, Sicherheit Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); German Version EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 Appareils électromédicaux – Première Partie: Règles générales de sécurité (CEI 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Version allemande EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 Die Europäische Norm EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-1 wurde am 11. Juni 1990 angenommen. Die EN 60601-1/A1 wurde am 9. Dezember 1992 angenommen. Die EN 60601-1/A2 wurde am 6. März 1995 angenommen. Der Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 60601-1/A12 (VDE 0750 Teil 1/A12:1994-05, E DIN IEC 62A(Sec)131 (VDE 0750 Teil 1/A2):1994-06 und E DIN IEC 62A(Sec)156 (VDE 0750 Teil 101):1994-11. Fortsetzung Seite 2 bis 5 und 167 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“, Ausgabe 08.90, und die Änderung A1:1993-05 und die Änderung A2:1995-06, in die die Internationale Norm IEC 601-1 „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“, 2. Ausgabe, 1988, und die Änderung A1:1991 und die Änderung A2:1995 unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom IEC SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.1 „Überarbeitung und Anpassung der Allgemeinen Bestimmungen“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission der Normungsorganisation CENELEC erteilt hat. Diese Norm unterstützt die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte und ist im Europäischen Amtsblatt bekanntgegeben.

In der vorliegenden Norm sind die Änderungen und Ergänzungen der IEC 601-1/A1 und A2 zur besseren Lesbarkeit und zum besseren Verständnis eingearbeitet. Der Inhalt der Änderung A1 ist durch einfache Striche und der Änderung A2 durch Doppelstriche am Rand gekennzeichnet.

Die Änderung A1 beinhaltet im wesentlichen redaktionelles. Der Text der Änderung A2 ist entsprechend den Grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte entwickelt worden.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60065:1993 + corr. November:1993	IEC 65 (mod):1985	DIN EN 60065:1994-04	–
EN 60068-2-2:1993	IEC 68-2-2:1974	DIN EN 60068-2-2:1994-08	–
HD 354 S2:1987	IEC 73:1984	–	–
–	IEC 79:	–	–
–	IEC 79-2:1983	–	–
–	IEC 79-5:1967	–	–
–	IEC 79-6:1968	–	–
HD 566 S1:1990	IEC 85:1984	DIN IEC 85 (VDE 0301 Teil 1):1993-03	VDE 0301 Teil 1
HD 214 S2:1980	IEC 112:1979	DIN IEC 112 (VDE 0303 Teil 1):1984-06	VDE 0303 Teil 1
HD 109 S3:1983	IEC 127:1974	–	–
HD 21: Reihe	IEC 227 (mod): Reihe	–	–
–	IEC 241:1968	–	–
HD 22: Reihe	IEC 245 (mod):Reihe	–	–
HD 22.4 S2:1992 + A6:1992	IEC 245-4 (mod):1980	–	–
–	IEC 252:1975	E DIN VDE 0560-8/A1 (VDE 0560 Teil 8/A1):1989-06	VDE 0560 Teil 8/A1
EN 60320-1:1987	IEC 320 (mod):1981	–	–
–	IEC 328:1972	–	–
(fortgesetzt)			

Tabelle (abgeschlossen)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 335-1:1970	–	–
HD 384.4.41 S1:1980	IEC 364-4-41:1982	DIN VDE 0100-410 (VDE 0100 Teil 410):1983-11	VDE 0100 Teil 410
–	IEC 384-14:1981	DIN EN 132400 (VDE 0565 Teil 1):1995-03	VDE 0565 Teil 1-1
HD 243 S12:1995	IEC 417:1973	DIN 40101-1:1991-11	–
HD 241 S1:1979	IEC 445:1973	DIN 42402:1976-03 DIN 42404:1985-07	–
HD 331 S1:1977	IEC 447:1974 (1993)	DIN EN 60447:1994-04	–
–	IEC 513:1994	–	–
EN 60529:1991	IEC 529:1989	DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1):1992-11	VDE 0470 Teil 1
HD 366 S1:1977	IEC 536:1976	DIN VDE 0106-1 (VDE 0106 Teil 1):1982-05	VDE 0106 Teil 1
HD 395.1 S2:1988 + A1:1993	IEC 601-1:1977	DIN IEC 601-1 (VDE 0750 Teil 1):1982-05	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993	IEC 601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
EN 60601-1-2:1993	IEC 601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-3:1994	IEC 601-1-3:1994	DIN EN 60601-1-3:1995-02	–
–	IEC 62(Sec)73	E DIN IEC 62(Sec)73 (VDE 0750 Teil 1-4):1995-02	VDE 0750 Teil 1-4
–	IEC 664	DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1):1989-01 DIN VDE 0110-2 (VDE 0110 Teil 2):1989-01	VDE 0110 Teil 1 VDE 0110 Teil 2
HD 444: Reihe EN 60695: Reihe	IEC 695: Reihe	Normen DIN VDE 0471 (VDE 0471): Reihe	VDE 0471
HD 441 S1:1983	IEC 707:1981	DIN VDE 0304-3 (VDE 0304 Teil 3):1985-09	VDE 0304 Teil 3
EN 60742:1995	IEC 742:1983 + A1:1992 (mod)	DIN EN 60742 (VDE 0551 Teil 1):1995-09	VDE 0551 Teil 1
–	IEC 878:1988	–	–
–	ISO R 32:1977	–	–
–	ISO R 407:1983	DIN 477-8:1980-12	–
–	ISO 471:1983	DIN 53500:1989-09	–
EN 20780:1993	ISO R 780:1985	DIN EN 20780:1993-07	–
–	ISO 1000:1992	DIN 1301-1:1993-12	–
–	ISO 1853:1975	–	–
–	ISO 2878:1987	E DIN ISO 2878:1994-11	–
–	ISO 2882:1979	–	–
–	ISO 8185:1988	E DIN ISO 8185:1990-04	–
EN 30993-1:1994	ISO 10993-1:1992	DIN EN 30993:1994-12	–

Nationale Fußnote

Zu [Abschnitt 4.5](#)

Tabelle 1 enthält für den Luftdruck neben der gesetzlichen Einheit auch die Einheit mm Hg, die im Deutschen Normenwerk nicht zugelassen ist. Es wird jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen, daß die Anwendung dieser Einheiten im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr aufgrund des Gesetzes über Einheiten im Meßwesen nicht zulässig ist.

Zu [Abschnitt 6.6 a\)](#)

In den Ländern Deutschland, Österreich und Schweiz (D.A.CH.) werden traditionell Farbkennzeichnungen für medizinische Gase verwendet, die nicht mit den Festlegungen des Fachberichts ISO 32 übereinstimmen. Eine kurzfristige Änderung der Farbkennzeichnung von Gasflaschen und deren Anschlußstellen in medizinischen elektrischen Geräten würde erhebliche Gefahren mit sich bringen. Um Verwechslungen aufgrund der Farbkennzeichnung zu vermeiden, kann die Umstellung nur langfristig, gegebenenfalls unter Einschaltung eines Zeitraums ohne Farbkennzeichnung, erfolgen.

Deshalb wird die Kennzeichnung von Gasflaschen nach den Festlegungen von ISO 32 bei medizinischen elektrischen Geräten vorerst nicht gefordert.

Die Kennzeichnung ist in den technischen Regeln Druckgase-TRG 270 beschrieben.

In der Norm 60601-1/A13 ist durch eine Besondere nationale Bedingung eine Übergangsregelung zur Farbkennzeichnung für medizinische Gase festgelegt.

Zu [Anhang ZA](#) und [ZB](#)

Der Anhang L der IEC-Publikation wird durch die Übernahme zur Europäischen Norm durch Anhang ZA (normativ) und ZB (informativ) ersetzt.

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1991-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- der vorhandene Text wurde redaktionell überarbeitet;
- IEC 601-1/A1:1991 und A2:1995 wurden eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

VDE 0759:1928
VDE 0750:1935
VDE 0751:1935
VDE 0751:1938
DIN 57750:1949-07
VDE 0750 Teil 1:1957-07
VDE 0750 Teil 1:1968-05
VDE 0750 Teil 1a:1970-08
VDE 0750 Teil 1b:1973-07
DIN 57750-1 (VDE 0750 Teil 1):1977-06
DIN IEC 601-1 (VDE 0750 Teil 1):1982-05
DIN VDE 0750-1 (VDE 0750 Teil 1):1977-06, 1991-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 477-8	Gasflaschenventile – Sonderanschlüsse für medizinische Geräte bis 3 Liter Rauminhalt (PIN-Index-System)
DIN 1301-1	Einheiten, Einheitenennamen, Einheitenzeichen
DIN 40101-1	Graphische Symbole für Betriebsmittel – Bildzeichen der IEC 417
DIN 42402	Anschlußbezeichnungen für Transformatoren und Drosselspulen (IEC 445:1973)
DIN 42404	Anschlußbezeichnungen für Kleintransformatoren, Sicherheitstransformatoren, Stelltransformatoren und Kleindrosseln
DIN 53500	Prüfung von Kautschuk und Elastomeren – Konditionier- und Prüfbedingungen – Dauer, Temperatur und Luftfeuchte
DIN VDE 0100-410 (VDE 0100 Teil 410)	Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V – Schutzmaßnahmen – Schutz gegen gefährliche Körperströme

DIN VDE 0106-1 (VDE 0106 Teil 1)	Schutz gegen elektrischen Schlag – Klassifizierung von elektrischen und elektronischen Betriebsmitteln
DIN VDE 0110-1 (VDE 0110 Teil 1)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Grundsätzliche Festlegungen
DIN VDE 0110-2 (VDE 0110 Teil 2)	Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Bemessung der Luft- und Kriechstrecken
DIN IEC 112 (VDE 0303 Teil 1)	Verfahren zur Bestimmung der Vergleichszahl und Prüfwahl der Kriechwegbildung auf festen isolierten Werkstoffen unter feuchten Bedingungen
DIN VDE 0304-3 (VDE 0304 Teil 3)	Thermische Eigenschaften von Elektroisolierstoffen – Entflammbarkeit bei Einwirkung von Zündquellen – Prüfverfahren; identisch mit IEC 707, Ausgabe 1981
DIN VDE 0470-1 (VDE 0470 Teil 1)	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 529 (1989), 2. Ausgabe); Deutsche Fassung EN 60529:1991
Normen der Reihe DIN VDE 0471 (VDE 0471)	Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr – Anleitung für die Aufstellung von Anforderungen und Prüfbestimmungen zur Beurteilung der Brandgefahr von elektrotechnischen Erzeugnissen
DIN EN 60742 (VDE 0551 Teil 1)	Trenntransformatoren und Sicherheitstransformatoren – Anforderungen (IEC 742:1983, mod.); Deutsche Fassung EN 60742:1995
E DIN VDE 0560-8/A1 (VDE 0560 Teil 8/A1)	Kondensatoren – Motorkondensatoren – Änderung 1
DIN EN 132400 (VDE 0565 Teil 1-1)	Rahmenspezifikation – Festkondensatoren zur Unterdrückung elektromagnetischer Störungen, geeignet für Netzbetrieb (Gütebestätigungsstufe D); Deutsche Fassung EN 132400:1994
DIN EN 20780	Verpackung – Bildzeichen für die Handhabung von Gütern (ISO 780:1985); Deutsche Fassung EN 20780:1993
DIN EN 30993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Anleitung für die Auswahl von Prüfungen (ISO 10993-1:1992 + Technische Korrektur 1: 1992); Deutsche Fassung EN 30993-1:1994
DIN EN 60065	Sicherheitsbestimmungen für netzbetriebene elektronische Geräte und deren Zubehör für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Anwendung (IEC 65:1985 + A1:1987 + A2:1989 + A3:1992, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60065:1993
DIN EN 60068-2-2	Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfgruppe B: Trockene Wärme (IEC 68-2-2:1974 + IEC 68-2-2A:1976 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 60068-2-3:1993 + A1:1993
DIN EN 60447	Mensch-Maschine-Schnittstelle (MMI) – Bedienungsgrundsätze (IEC 447:1993); Deutsche Fassung EN 60447:1993
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-1-3	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 601-1-3:1994); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:1994
E DIN IEC 62(Sec)73 (VDE 0750 Teil 1-4)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von programmierbaren, elektronischen, medizinischen Systemen (IEC 62(Sec)73:1994)
DIN IEC 85 (VDE 0301 Teil 1)	Bewertung und Klassifikation von elektrischen Isolierungen nach ihrem thermischen Verhalten (IEC 85:1984); Deutsche Fassung HD 566 S1:1990
E DIN ISO 2878	Elastomere – Antistatische und leitende Erzeugnisse – Bestimmung des elektrischen Widerstandes; identisch mit ISO 2878:1987
E DIN ISO 8185	Anfeuchter für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen; identisch mit ISO 8185:1988

– Leerseite –

Deutsche Norm

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
(IEC 601-1:1988 einschließlich A1:1991 und A2:1995 + Corrigendum 1995)

Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
(IEC 601-1:1988 including A1:1991
and A2:1995 + corrigendum 1995)

Appareils électromédicaux
Première Partie: Règles générales de sécurité
(CEI 601-1:1988 inclut l'amendement A1:1991
et A2:1995 + corrigendum 1995)

Die Europäische Norm 60601-1 wurde von CENELEC am 1990-06-11 angenommen. Die Änderungen A1:1993 + A2:1995 modifizieren die Europäische Norm EN 60601-1:1990. Die Europäische Norm 60601-1/A1 wurde von CENELEC am 1992-12-09 angenommen. Die Europäische Norm 60601-1/A2 wurde von CENELEC am 1995-03-06 angenommen. Die 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Entstehungsgeschichte

Das CENELEC-Fragebogenverfahren zur unveränderten Annahme der IEC-Publikation 601-1:1988 ergab, daß für die Annahme als Europäische Norm keine gemeinsamen CENELEC-Abänderungen erforderlich waren. Das Bezugsdokument wurde danach den CENELEC-Mitgliedern zur formellen Abstimmung vorgelegt und von CENELEC genehmigt.

Der Text der internationalen Norm IEC 601-1:1988 wurde von CENELEC am 01. 06. 1990 als Europäische Norm genehmigt und ratifiziert.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Änkündigung der EN auf nationaler Ebene (doa): 1990-09-01
- Datum der spätesten Veröffentlichung einer neuen harmonisierten nationalen Norm (dop): 1991-01-01
- Datum der Zurückziehung von entgegenstehenden nationalen Normen (dow): 1991-01-01

Für Erzeugnisse, die vor 1991-01-01 dem HD 395 S2:1988 entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1996-01-01 noch weiter angewendet werden.

Vorwort

Auf Antrag des CENELEC Technisches Komitee TC 62: Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung wurde die Änderung 1:1991 zur Internationalen Norm IEC 601-1:1988 im Februar 1992 zur Annahme als Europäische Norm in das einstufige Annahmeverfahren gegeben.

Der Text der Änderung zur Internationalen Norm wurde von CENELEC am 9. Dezember 1992 als Änderung A1 zu EN 60601-1 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop): 1994-06-01
- Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow): –

Diese Europäische Norm ersetzt das HD 385.1 S2:1988. Jedoch bleibt das HD 395.1 S2:1988 solange gültig, bis alle Teile 2, die in Verbindung angewendet werden, zurückgezogen worden sind. Somit wird kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt.

ANMERKUNG: Für medizinische Geräte, die nicht im Anwendungsbereich einer Besonderen Norm liegen, gelten soweit wie möglich die Allgemeinen Festlegungen; in keinem Fall ist das HD 395.1 S2:1988 nach 1994-06-01 anwendbar.

Der Text des Schriftstücks IEC 62A(CO)45 wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1995-03-06 als Änderung A2 zu EN 60601-1:1990 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch die Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1996-03-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ, die Anhänge A und ZB sind informativ.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Der Anhang ZC wurde von CENELEC hinzugefügt.

In diesen Allgemeinen Festlegungen wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung der Anforderung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Einleitungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften von Abschnitten: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN FESTGELEGT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-1:1988 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Der Text der Änderung 1:1991 zur Internationalen Norm IEC 601-1:1988 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Der Text der Änderung 2:1995 zur Internationalen Norm IEC 601-1:1988 wurde von CENELEC mit deren Corrigendum Juni 1995 als Änderung zur Europäischen Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Entstehungsgeschichte	2
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einführung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe und Definitionen	7
3 Allgemeine Anforderungen	16
4 Allgemeines über die Prüfungen	16
5 Klassifikation	19
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	19
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	27
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	27
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	27
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen	27
10 Umweltbedingungen	28
11 Nicht benutzt	28
12 Nicht benutzt	28
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	28
13 Allgemeines	28
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	29
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	30
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	30
17 Trennung	32
18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich	35
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	36
20 Spannungsfestigkeit	42
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	45
21 Mechanische Festigkeit	45
22 Bewegte Teile	47
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	48
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	48
25 Herausgeschleuderte Teile	49
26 Erschütterungen und Geräusche	49
27 Pneumatische und hydraulische Energie	49
28 Aufgehängte Massen	49
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	50
29 Röntgenstrahlung	50
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	50
31 Mikrowellenstrahlung	50
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen)	50
33 Infrarotstrahlung	50
34 Ultraviolettstrahlung	50
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	50
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	50

HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	51
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen	51
38 Aufschriften, Begleitpapiere	51
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	52
40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	53
41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	55
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	56
42 Übermäßige Temperaturen	56
43 Brandverhütung	60
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	61
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	62
46 Menschliches Versagen	63
47 Elektrostatische Aufladungen	63
48 Bioverträglichkeit	63
49 Unterbrechung der Stromversorgung	63
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	64
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	64
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	64
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	64
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	64
53 Umweltprüfungen	68
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	68
54 Allgemeines	68
55 Gehäuse und Abdeckungen	69
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	69
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung	73
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen	82
59 Aufbau und Anordnung	83
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	122
Anhang B Prüfung während der Herstellung und/oder Errichtung	148
Anhang C Prüffolge	149
Anhang D Bildzeichen	151
Anhang E Übersicht über die Isolationsstrecken und Prüfstromkreise	153
Anhang F Prüfgerät für brennbare Gemische	157
Anhang G Schlagprüfgerät	158
Anhang H Geschraubte Klemmverbindungen	159
Anhang J Netztransformatoren	159
Anhang K Beispiele für den Anschluß des Anwendungsteiles bei der Messung des Patientenableitstromes	159
VERZEICHNIS DER BENENNUNGEN	161
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	164
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	166
Anlage ZC (informativ) A-Abweichungen	167

Einführung

Im Bewußtsein der Notwendigkeit und der Dringlichkeit von Allgemeinen Festlegungen für elektromedizinische Geräte hat die Mehrzahl der Nationalen Komitees 1977 für die erste Ausgabe der IEC 601-1 gestimmt, die auf einem Entwurf basiert, der zu dieser Zeit eine erste Annäherung an dieses Problem darstellte.

Der Umfang des Anwendungsbereiches, die Komplexität der betroffenen Geräte und die besondere Art einiger der Schutzmaßnahmen und die entsprechenden Prüfungen zu ihrer Bestätigung haben jahrelange Anstrengungen erfordert, um diese erste Norm vorzubereiten, die, wie jetzt gesagt werden kann, seit ihrem Erscheinen als eine universale Referenz gedient hat.

Jedoch hat ihre häufige Anwendung Raum für Verbesserungen aufgezeigt, die alle unter dem Blickwinkel des beträchtlichen Erfolges erwünscht sind, dessen sich diese Norm seit ihrer Veröffentlichung erfreuen konnte. Tatsächlich ist sie jetzt in einem Dutzend Sprachen erhältlich und bildet einen wesentlichen Bestandteil der nationalen Normen von verschiedenen Ländern.

Die darauf vorgenommene sorgfältige Überarbeitung, über mehrere Jahre hinweg fortgesetzt, hat letztlich zu dieser zweiten Ausgabe geführt. Sie schließt alle Verbesserungen ein, die man vernünftigerweise zur Zeit erwarten kann, unter Betrachtung der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse. Weitere Entwicklungen werden fortlaufend untersucht.

Die Änderung des Titels der ersten Ausgabe „Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen“ in „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ erlaubt es, daß auch Themenbereiche außerhalb der Sicherheit in anderen Teilen der IEC 601 behandelt werden können.

Diese Allgemeinen Festlegungen enthalten Sicherheitsanforderungen, die allgemein für medizinische elektrische Geräte anwendbar sind. Für bestimmte Gerätearten werden diese Festlegungen durch Besondere Festlegungen zu ergänzen oder abzuändern sein. Beim Vorhandensein von Besonderen Festlegungen sollten die Allgemeinen Festlegungen nicht für sich allein angewendet werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Anwendung der Allgemeinen Festlegungen auf Geräte erforderlich, für die keine Besonderen Festlegungen vorhanden sind.

In einigen Ländern kann eine Bescheinigung der Übereinstimmung eines Gerätes mit dieser Norm nur erfolgen, wenn entweder Besondere Festlegungen vorhanden sind oder wenn ein autorisiertes Schriftstück vorliegt, das auf der Grundlage der Allgemeinen Festlegungen angibt, welche Abschnitte für das betroffene Gerät anwendbar sind.

Ein Anhang „Allgemeine Erklärung und Begründung“ ist hinzugefügt (siehe [Anhang A](#)). Er ist nicht Bestandteil dieser Norm und enthält nur zusätzliche Informationen; er kann niemals Gegenstand von Prüfungen sein.

Abschnitte, für die eine Begründung vorhanden ist, sind mit einem Stern * gekennzeichnet.

Die Angabe „Nicht benutzt“ bezieht sich auf Abschnitte der ersten Ausgabe, die in dieser zweiten Ausgabe nicht beibehalten wurden.

Einführung zur Änderung A1

Diese Ergänzung enthält eine erste Reihe von Korrekturen der IEC 601-1 (2. Ausgabe, 1988): Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.

Im Bewußtsein der Notwendigkeit und der Dringlichkeit einer Allgemeinen Norm für elektromedizinische Geräte hat die Mehrzahl der Nationalen Komitees 1977 für die erste Ausgabe der IEC 601-1 gestimmt, die auf einem Entwurf basiert, der zu dieser Zeit eine erste Annäherung an dieses Problem darstellte.

Der Umfang des Anwendungsbereiches, die Komplexität der betroffenen Geräte und die besondere Art einiger der Schutzmaßnahmen und die entsprechende Prüfung zu ihrer Bestätigung haben jahrelange Anstrengungen erfordert, um jene erste Norm vorzubereiten, die seit ihrem Erscheinen als eine universale Referenz gedient hat.

Jedoch hat ihre häufige Anwendung Raum für Verbesserungen aufgezeigt, und die daraufhin vorgenommene sorgfältige, über mehrere Jahre hinweg fortgesetzte Überarbeitung, hat letztlich zu dieser zweiten Ausgabe geführt. Die gegenwärtige Veröffentlichung beinhaltet weitere Veränderungen.

Die Allgemeine Norm enthält Sicherheitsfestlegungen, die allgemein für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE anwendbar sind. Für bestimmte Arten von GERÄTEN werden diese Festlegungen durch Besondere Normen ergänzt oder abgeändert. Beim Vorhandensein von Besonderen Normen sollte die Allgemeine Norm nicht für sich allein angewendet werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Anwendung der Allgemeinen Norm auf GERÄTE erforderlich, für die keine Besondere Norm vorhanden ist.

In einigen Ländern kann eine Bescheinigung der Übereinstimmung eines GERÄTES mit dieser Norm nur erfolgen, wenn entweder Besondere Festlegungen vorhanden sind oder wenn ein autorisiertes Schriftstück vorliegt, das auf der Grundlage der Allgemeinen Norm angibt, welche Abschnitte für das betroffene GERÄT anwendbar sind.

Einführung zur Änderung A2

Diese Änderung beinhaltet die zweite Folge der Überarbeitung zur IEC 601-1 (2. Ausgabe, 1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

Sie beabsichtigt, eine Auslegung und Anwendung der Allgemeinen Festlegungen zu erleichtern. Weiterhin werden zusätzliche Aspekte der Sicherheit festgelegt, die vorher nicht erfaßt wurden. Bedeutsame Änderungen enthalten folgendes:

- ANWENDUNGSTEILE werden nun durch Anforderungen, die die Möglichkeit vorsehen, die mit dem Patienten während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS ohne elektrische Bedingungen im physikalischen Kontakt stehen, festgelegt; jedoch werden die einzelnen PATIENTENANSCHLÜSSE durch Anforderungen bei elektrischem Kontakt mit dem PATIENTEN während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS beschrieben.
- Die Klassifikation der GERÄTE nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag (TYPEN CF/BF/B) ist nicht mehr auf das Wort GERÄT, sondern eindeutig auf das entsprechende ANWENDUNGSTEIL bezogen; dies ist verständlich, da der Grad des Schutzes in Wirklichkeit durch das ANWENDUNGSTEIL bestimmt wird; das bedeutet, daß es keine zusätzlichen Anforderungen und Prüfungen gibt, aber eine bessere Unterscheidung und Klarstellung der geforderten Maßnahmen.
- Die allgemeinen Festlegungen schließen die GERÄTE ein, bei denen das ANWENDUNGSTEIL gegen die Spannung einer Entladung als defibrillationsgeschützt gekennzeichnet ist und für die keine Besonderen Festlegungen vorhanden sind.
- Grenzwerte für die Gleichstromanteile des PATIENTENABLEITSTROMES werden zum Abgleich mit den Anforderungen an den PATIENTENHILFSSTROM aufgenommen.
- Eine Klarstellung bezüglich des Schutzgrades gegen das Eindringen von Flüssigkeiten bei Verwendung nach IP-Code, wie in den Basis-Normen IEC 529 für die Sicherheit ausführlich beschrieben, ist eine Verbesserung.
- Der Begriff „nicht benutzt“, der in der 2. Ausgabe der IEC 601-1 eingeführt wurde, wird, wo anwendbar, durch den Ausdruck „keine allgemeine Festlegung“ ersetzt, um ein Mißverständnis auszuschließen; dies bedeutet, daß eine Besondere Festlegung spezifische Anforderungen stellen darf, wenn dies für erforderlich gehalten wird.
- Verweise zu den bestehenden Ergänzungsnormen IEC 601-1-1, IEC 601-1-2, IEC 601-1-3 und zukünftig IEC 601-1-4 (siehe Anhang ZA) werden mit eingeschlossen.
- Zusätzliche Festlegungen hinsichtlich Angaben, die der Hersteller bereitstellen muß, um die internationale Akzeptanz der Bildzeichen und Einheiten zu erhöhen, und mehr Information über die Zweckbestimmung des GERÄTES zu erhalten, werden mit aufgenommen; letzteres wird, bezogen auf die Sicherheitsaspekte der Leistungsmerkmale, erforderlich werden.
- Einige Anforderungen und Prüfverfahren wurden an andere bestehenden IEC-Normen angeglichen.
- Da aufgrund von Anwenderfehlern bei der Verwendung von Biopotential-Steckern (als Elektroden, die am Leitungsende einen berührbaren, 2 mm herausgeführten Metallsteckerstift haben) eine Reihe von Unfällen gemeldet wurden, wurden einige zusätzliche Anforderungen zur Verhinderung einer Wiederholung solcher Unfälle, für welchen GERÄTETYP auch immer, eingeführt.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

*1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Sicherheit MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (wie in [Abschnitt 2.2.15](#) definiert).

Obwohl diese Norm in erster Linie Sicherheitsfragen behandelt, enthält sie einige Festlegungen für den zuverlässigen Betrieb, soweit dieser mit der Sicherheit zusammenhängt.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus den vorgesehenen physiologischen Wirkungen eines GERÄTES ergeben, sind nicht Gegenstand dieser Norm.

Die Anhänge dieser Norm sind nicht bindend, es sei denn, im Hauptteil sind sie ausdrücklich für verbindlich erklärt.

1.2 Zweck

Diese Norm legt allgemeine Anforderungen für die Sicherheit MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE fest und dient als Grundlage für die Sicherheitsanforderungen von Besonderen Festlegungen.

*1.3 Besondere Festlegungen

Die Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor diesen Allgemeinen Festlegungen.

1.4 Umweltbedingungen

Siehe [Hauptabschnitt zwei](#).

1.5 Ergänzungsnormen

In der Reihe IEC 601 legen Ergänzungsnormen allgemeine Anforderungen für die Sicherheit fest, die anwendbar sind auf:

- eine Gruppe von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN (z. B. radiologische GERÄTE);
- eine bestimmte Eigenschaft aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, die in den Allgemeinen Festlegungen nicht vollständig beschrieben ist (z. B. Elektromagnetische Verträglichkeit).

Wenn eine Ergänzungsnorm und Besondere Festlegungen zutreffen, dann haben die Besonderen Festlegungen Vorrang vor der Ergänzungsnorm.

2 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gilt folgendes:

- Wo die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, handelt es sich um Effektivwerte von Wechsel-, Gleich- oder Mischspannung bzw. Wechsel-, Gleich- oder Mischstrom.
- Es bedeutet das modale Hilfsverb
 - „muß“, daß die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung ein unbedingtes Gebot für die Einhaltung dieser Norm ist;
 - „sollte“, daß die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung empfohlen wird, jedoch für die Einhaltung dieser Norm kein unbedingtes Gebot ist;
 - „kann/darf“, daß die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung einen möglichen Weg darstellt.

2.1 GERÄTE-Teile, Hilfsgeräte und ZUBEHÖR

2.1.1 ZUGANGSABDECKUNG

Teil eines GEHÄUSES oder einer Abdeckung, der den Zugang zu Teilen des GERÄTES zwecks Einstellung, Inspektion, Austausch oder Instandsetzung ermöglicht.

2.1.2 BERÜHRBARES METALLISCHES TEIL

Metallisches Teil eines GERÄTES, das ohne Verwendung von WERKZEUG berührt werden kann. Siehe auch [2.1.22](#).

2.1.3 ZUBEHÖR

Wahlweise mit dem GERÄT zu verwendendes Teil, das erforderlich und/oder geeignet ist, die vorgesehene Verwendung des GERÄTES zu gestatten, zu erleichtern oder zu verbessern oder auch zusätzliche Funktionen integrieren.

2.1.4 BEGLEITPAPIERE

Unterlagen, die einem GERÄT oder ZUBEHÖRTEIL beigelegt sind und sämtliche wichtigen Angaben für den BETREIBER, ANWENDER, Errichter oder Zusammenbauer eines GERÄTES enthalten, insbesondere in bezug auf die Sicherheit.

*2.1.5 ANWENDUNGSTEIL

Ein Teil des GERÄTES, der bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH:

- erforderlicherweise in physischen (körperlichen) Kontakt mit dem PATIENTEN kommt, damit das GERÄT seine Funktion erfüllen kann, oder
- mit dem PATIENTEN in Kontakt gebracht werden kann oder
- vom PATIENTEN berührt werden muß.

2.1.6 GEHÄUSE

Äußere Oberfläche des GERÄTES einschließlich:

- aller BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEILE wie Drehknöpfe, Griffe und dergleichen;
- berührbarer Wellen und Achsen;
- einer Metallfolie festgelegter Größe, die für Prüfzwecke auf alle äußeren Oberflächen aus gering leitfähigem Material oder aus Isolierstoff aufgebracht wird.

2.1.7 ISOLierter (ERDFREIER) ANWENDUNGSTEIL DES TYP F (im weiteren als ANWENDUNGSTEIL DES TYP F bezeichnet)

Ein ANWENDUNGSTEIL, das von anderen Teilen des GERÄTES derart getrennt ist, daß kein höherer Strom als der im ERSTEN FEHLER zulässige PATIENTENABLEITSTROM fließt, wenn eine nicht vorgesehene Spannung aus einer externen Quelle mit dem PATIENTEN verbunden ist und dadurch zwischen dem ANWENDUNGSTEIL und der Erde anliegt.

ANWENDUNGSTEILE DES TYP F sind entweder ANWENDUNGSTEILE DES TYP BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYP CF.

2.1.8 Nicht benutzt

2.1.9 *INTERNE STROMVERSORGUNG*

Energiequelle, die die zum Betrieb eines GERÄTES erforderliche elektrische Energie liefert und in diesem GERÄT eingebaut ist.

2.1.10 *SPANNUNGSFÜHREND*

Der Zustand eines Teiles, das nach Herstellen einer Verbindung einen Strom von diesem Teil zur Erde oder zu einem BERÜHRBAREN TEIL des gleichen GERÄTES hervorrufen kann, der den zulässigen ABLEITSTROM für den jeweiligen Teil (festgelegt in [Abschnitt 19.3](#)) übersteigt.

2.1.11 Nicht benutzt

2.1.12 *NETZTEIL*

Die Gesamtheit aller GERÄTE-Teile, die bestimmungsgemäß eine LEITFÄHIGE VERBINDUNG mit dem VERSORGENSNETZ haben. Im Sinne dieser Definition wird der SCHUTZLEITER nicht als Bestandteil des NETZTEILES angesehen (siehe [Bild 1](#)).

2.1.13 Nicht benutzt

2.1.14 Nicht benutzt

***2.1.15** *PATIENTENSTROMKREIS*

Jeder elektrische Stromkreis, der einen oder mehrere PATIENTENANSCHLÜSSE enthält.

PATIENTENSTROMKREISE schließen alle leitfähigen Teile ein, die nicht von den PATIENTENANSCHLÜSSEN isoliert sind, um den erforderlichen Anforderungen an die Spannungsfestigkeit zu entsprechen (siehe [Abschnitt 20](#)), oder die nicht von den PATIENTENANSCHLÜSSEN getrennt sind, um den erforderlichen Anforderungen für LUFT- und KRIECHSTRECKEN zu entsprechen (siehe [57.10](#)).

2.1.16 Nicht benutzt

2.1.17 *SCHUTZABDECKUNG*

Teil eines GEHÄUSES oder einer Abdeckung zum Schutz gegen zufälliges Berühren gefährlicher Teile.

2.1.18 *SIGNALEINGANGSTEIL*

GERÄTE-Teil, das kein ANWENDUNGSTEIL ist und zur Aufnahme von Eingangssignalspannungen oder -strömen, z. B. für Anzeige, Aufzeichnung oder Datenverarbeitung, bestimmt ist (siehe [Bild 1](#)).

2.1.19 *SIGNALAUSGANGSTEIL*

GERÄTE-Teil, das kein ANWENDUNGSTEIL ist und zur Abgabe von Ausgangssignalspannungen oder -strömen zu anderen GERÄTEN, z. B. für Anzeige, Aufzeichnung oder Datenverarbeitung, bestimmt ist (siehe [Bild 1](#)).

2.1.20 Nicht benutzt

2.1.21 *VERSORGUNGSGERÄT*

Gerät, das elektrische Energie an ein oder mehrere GERÄTE liefert.

2.1.22 *BERÜHRBARER TEIL*

Teil eines GERÄTES, der ohne Benutzung von WERKZEUG berührt werden kann.

***2.1.23** *PATIENTENANSCHLUSS*

Jedes einzelne Teil des ANWENDUNGSTEILS, durch das im NORMALZUSTAND oder im Zustand des ERSTEN FEHLERS zwischen dem PATIENTEN und dem GERÄT Strom fließen kann.

***2.1.24** *ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS B*

Ein ANWENDUNGSTEIL, das entsprechend den in dieser Norm festgelegten Anforderungen, insbesondere unter Beachtung des zulässigen ABLEITSTROMES, einen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt und mit dem Bildzeichen 1, [Tabelle D II des Anhangs D](#), gekennzeichnet ist.

ANMERKUNG: ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS B sind nicht für die DIREKTE ANWENDUNG AM HERZEN geeignet.

***2.1.25** *ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS BF*

Ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS F, das entsprechend den in dieser Norm festgelegten Anforderungen einen höherwertigen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt als ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS B und mit dem Bildzeichen 2, [Tabelle D II des Anhangs D](#), gekennzeichnet ist.

ANMERKUNG: ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS BF sind nicht für DIREKTE ANWENDUNG AM HERZEN geeignet.

***2.1.26 ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF**

Ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS F, das mit den festgelegten Anforderungen dieser Norm einen höherwertigen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF und mit dem Bildzeichen 3, [Tabelle D II des Anhangs D](#), gekennzeichnet ist.

***2.1.27 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTES ANWENDUNGSTEIL**

ANWENDUNGSTEIL, das Schutz gegen die Wirkungen einer Entladung eines Defibrillators an den PATIENTEN gewährt.

2.2 GERÄTE-Typen (Klassifikation)

2.2.1 Nicht benutzt

2.2.2 GERÄT DER KLASSE AP

GERÄTE oder Teile davon, die den angegebenen Anforderungen an Konstruktion, Aufschriften und Begleitpapieren genügen, um Zündquellen in BRENNBAREN GEMISCHEN VON ATMUNGSANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT ZU vermeiden.

2.2.3 GERÄT DER KLASSE APG

GERÄT oder Teile davon, das den angegebenen Anforderungen an Konstruktion, Aufschriften und Begleitpapiere genügt, um Zündquellen in BRENNBAREN GEMISCHEN VON ATMUNGSANÄSTHESIEMITTELN MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS ZU vermeiden.

2.2.4 GERÄT DER SCHUTZKLASSE I

GERÄT, bei dem der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht allein von der BASISISOLIERUNG abhängt, sondern bei dem eine zusätzliche Schutzmaßnahme dadurch gegeben ist, daß es für einen derartigen Anschluß an den Schutzleiter der festverlegten Installation eingerichtet ist, daß BERÜHRBARE METALLISCHE TEILE bei Ausfällen der BASISISOLIERUNG nicht spannungsführend werden können (siehe [Bild 2](#)).

2.2.5 GERÄT DER SCHUTZKLASSE II

GERÄT, bei dem der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht allein von der BASISISOLIERUNG abhängt, sondern zusätzliche Schutzmaßnahmen wie DOPPELTE ODER VERSTÄRKTE ISOLIERUNG vorhanden sind, jedoch keine Möglichkeit eines Schutzleiteranschlusses und keine Abhängigkeit von Installationsmaßnahmen besteht (siehe [Bild 3](#)).

2.2.6 Nicht benutzt

2.2.7 DIREKTE ANWENDUNG AM HERZEN

|| Die Anwendung eines ANWENDUNGSTEILS in direkter LEITFÄHIGER VERBINDUNG zum Herzen des PATIENTEN.

2.2.8 Nicht benutzt

|| **2.2.9 Nicht benutzt**

2.2.10 Nicht benutzt

2.2.11 GERÄT (siehe Abschnitt 2.2.15)

2.2.12 FESTMONTIERTES GERÄT

GERÄT, das an einer bestimmten Stelle in einem Gebäude oder in einem Fahrzeug befestigt oder auf sonstige Weise gesichert ist und nur mit Hilfe von WERKZEUG gelöst werden kann.

2.2.13 HANDGERÄT

GERÄT, das dafür vorgesehen ist, bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH mit der Hand gehalten zu werden.

2.2.14 Nicht benutzt

2.2.15 MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (nachstehend als GERÄT bezeichnet)

Elektrisches GERÄT mit nur einem Anschluß an ein bestimmtes VERSORGENSNETZ, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des PATIENTEN unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem PATIENTEN steht und/oder Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt.

|| Zum GERÄT gehört das ZUBEHÖR, das durch den Hersteller bestimmt wird und erforderlich ist, um den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des GERÄTES zu ermöglichen.

2.2.16 FAHRBARES GERÄT

ORTSVERÄNDERLICHES GERÄT, das auf eigenen Rädern oder mit entsprechenden Einrichtungen in Betriebspausen fortbewegt werden kann.

2.2.17 FESTANGESCHLOSSENES GERÄT

GERÄT, das mit festen Anschlüssen, die nur mit WERKZEUG gelöst werden können, an das VERSORGNUNGSNETZ angeschlossen ist.

2.2.18 TRAGBARES GERÄT

ORTSVERÄNDERLICHES GERÄT, das während des Betriebs oder in Betriebspausen von einer oder mehreren Personen an eine andere Stelle getragen werden kann.

2.2.19 Nicht benutzt

|| **2.2.20** Nicht benutzt

2.2.21 ORTSFESTES GERÄT

Entweder FESTMONTIERTES GERÄT oder GERÄT, das nicht dafür bestimmt ist, fortbewegt zu werden.

2.2.22 Nicht benutzt

2.2.23 ORTSVERÄNDERLICHES GERÄT

GERÄT, das ohne merkliche Einschränkung des Bewegungsbereiches fortbewegt werden kann, gleichgültig, ob es an die Versorgung angeschlossen ist oder nicht.

Beispiele: FAHRBARE GERÄTE und TRAGBARE GERÄTE

|| **2.2.24** Nicht benutzt

|| **2.2.25** Nicht benutzt

|| **2.2.26** Nicht benutzt

2.2.27 Nicht benutzt

|| **2.2.28** Nicht benutzt

2.2.29 GERÄT MIT INTERNER STROMVERSORGUNG

GERÄT, das aus einer INTERNEN STROMVERSORGUNG betrieben werden kann.

2.3 Isolierung

2.3.1 LUFTSTRECKE

Kürzester Weg in Luft zwischen zwei leitfähigen Teilen.

***2.3.2** BASISISOLIERUNG

Isolierung an SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen als Basisschutz gegen elektrischen Schlag.

2.3.3 KRIECHSTRECKE

Kürzester Weg entlang der Oberfläche von Isoliermaterial zwischen zwei leitfähigen Teilen.

***2.3.4** DOPPELTE ISOLIERUNG

Isolierung bestehend aus BASISISOLIERUNG und ZUSÄTZLICHER ISOLIERUNG.

2.3.5 Nicht benutzt

2.3.6 Nicht benutzt

***2.3.7** VERSTÄRKTE ISOLIERUNG

Einzelnes Isoliersystem SPANNUNGSFÜHRENDER Teile, das den gleichen Schutz gegen elektrischen Schlag bietet, wie eine DOPPELTE ISOLIERUNG unter den in dieser Norm angegebenen Bedingungen.

2.3.8 ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG

Eine zusätzliche zur BASISISOLIERUNG vorhandene unabhängige Isolierung zum Schutz gegen elektrischen Schlag bei Versagen der BASISISOLIERUNG.

2.4 Spannungen

2.4.1 HOCHSPANNUNG

Jede Wechselspannung über 1000 V oder Gleichspannung über 1500 V oder Spitzenspannung über 1500 V.

2.4.2 NETZSPANNUNG

Spannung eines VERSORGUNGSNETZES zwischen zwei Außenleitern eines Mehrphasensystems bzw. Spannung zwischen dem Außenleiter und dem Neutralleiter eines Einphasensystems.

*2.4.3 SCHUTZKLEINSPANNUNG (SELV)

Spannung, die beim BEMESSUNGS-Wert der Versorgungsspannung den NENN-Wert von 25 V Wechselspannung oder 60 V Gleichspannung am Transformator oder Umformer zwischen den Leitern eines erdfreien Stromkreises nicht übersteigt und vom VERSORGUNGSNETZ durch einen SCHUTZKLEINSPANNUNGS-TRANSFORMATOR oder durch eine gleichwertige Vorrichtung getrennt ist.

2.5 Ströme

2.5.1 ERDABLEITSTROM

Strom, der vom NETZTEIL durch oder über die Isolierung zum SCHUTZLEITER fließt.

2.5.2 GEHÄUSEABLEITSTROM

Strom, der vom GEHÄUSE oder dessen Teilen, ausgenommen ANWENDUNGSTEILEN, die vom ANWENDER oder PATIENTEN bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH berührt werden können, durch eine andere äußere LEITFÄHIGE VERBINDUNG als den SCHUTZLEITER zur Erde oder zu einem anderen Teil des GEHÄUSES fließt.

2.5.3 ABLEITSTROM

Nicht betriebsnotwendiger Strom. Die folgenden Ableitströme sind definiert: ERDABLEITSTROM, GEHÄUSEABLEITSTROM und PATIENTENABLEITSTROM.

*2.5.4 PATIENTENHILFSSTROM

Strom, der bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH im PATIENTEN zwischen den Teilen des ANWENDUNGSTEILS fließt und keine physiologischen Auswirkungen haben soll, z. B. der Eingangsstrom eines Verstärkers oder Strom zur Impedanzplethysmographie.

2.5.5 Nicht benutzt

2.5.6 PATIENTENABLEITSTROM

Strom, der vom ANWENDUNGSTEIL über den PATIENTEN zur Erde fließt, oder Strom, der durch eine nicht vorgesehene Fremdspannung am PATIENTEN verursacht wird und über diesen und ein ANWENDUNGSTEIL DES TYP F zur Erde fließt.

2.6 Erdanschlüsse und Erdleiter

2.6.1 Nicht benutzt

2.6.2 Nicht benutzt

2.6.3 BETRIEBSERDLEITER

Leiter zum Anschluß an einen BETRIEBSERDANSCHLUSS (siehe Bild 1).

|| *2.6.4 BETRIEBSERDANSCHLUSS

Anschluß, der direkt mit einem Punkt eines Meß- oder Steuerkreises oder mit einem Abschirmteil verbunden ist, das aus Funktionsgründen geerdet werden soll (siehe Bild 1).

2.6.5 Nicht benutzt

2.6.6 POTENTIALAUSGLEICHSLEITER

Leiter, der eine Verbindung zwischen GERÄT und der Potentialausgleich-Sammelschiene der elektrischen Installation herstellt.

2.6.7 SCHUTZLEITER

Leiter zur Verbindung zwischen einem SCHUTZLEITERANSCHLUSS und einem äußeren Schutzleitersystem (siehe Bild 1).

2.6.8 *SCHUTZLEITERANSCHLUSS*

Anschluß, der aus Sicherheitsgründen mit leitfähigen Teilen von GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I verbunden ist. Dieser Anschluß ist für eine Verbindung mit dem Schutzleiternetz der Stromversorgung durch einen SCHUTZLEITER vorgesehen (siehe [Bild 1](#)).

2.6.9 *SCHUTZLEITERVERBUNDEN*

Nach den Festlegungen dieser Norm zu Schutzzwecken mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS verbunden.

2.7 *Elektrischer Anschluß (Anschlußmittel)*

2.7.1 *GERÄTESTECKVORRICHTUNG*

Vorrichtung, mit der ohne Gebrauch von WERKZEUG eine bewegliche Leitung an ein GERÄT angeschlossen werden kann; sie besteht aus zwei Teilen: einer GERÄTESTECKDOSE und einem GERÄTESTECKER (siehe [Bild 5](#)).

2.7.2 *GERÄTESTECKER*

Teil der GERÄTESTECKVORRICHTUNG, das in das GERÄT eingebaut oder an dem GERÄT befestigt ist (siehe [Bilder 1](#) und [5](#)).

2.7.3 Nicht benutzt

2.7.4 *HILFSNETZSTECKDOSE*

Steckdose mit NETZSPANNUNG an einem GERÄT, ohne Hilfe eines WERKZEUGS zugänglich und für die Netzversorgung eines anderen GERÄTES oder anderer separater Teile des GERÄTES vorgesehen.

2.7.5 *LEITFÄHIGE VERBINDUNG*

Verbindung, über die ein Strom fließen kann, der größer ist als der zulässige ABLEITSTROM.

***2.7.6** *ABNEHMBARE NETZANSCHLUSSLEITUNG*

Bewegliche Versorgungsleitung, die zum Anschluß am GERÄT mit einer GERÄTESTECKVORRICHTUNG vorgesehen ist (siehe [Bilder 1, 2, 5](#) und [Abschnitt 57.3](#)).

2.7.7 *ÄUSSERE ANSCHLUSSVORRICHTUNG*

ANSCHLUSSVORRICHTUNG für eine elektrische Verbindung zu anderen GERÄTEN.

2.7.8 *FESTMONTIERTE NETZSTECKDOSE*

Netzsteckdose, die in einer festen Installation in einem Gebäude oder in einem Fahrzeug montiert ist (siehe [Bild 5](#)).

2.7.9 *INTERNE ANSCHLUSSVORRICHTUNG*

ANSCHLUSSVORRICHTUNG für Verbindungen innerhalb des GERÄTES oder zwischen Teilen des GERÄTES.

2.7.10 *GERÄTESTECKDOSE*

Teil einer GERÄTESTECKVORRICHTUNG, das entweder Bestandteil der mit dem VERSORGUNGSNETZ zu verbindenden beweglichen Leitung ist oder an diese angeschlossen werden soll. Die GERÄTESTECKDOSE wird auf den GERÄTESTECKER des GERÄTES gesteckt (siehe [Bilder 1 und 5](#) und [Abschnitt 57.2](#)).

2.7.11 *NETZSTECKER*

Teil, das Bestandteil einer NETZANSCHLUSSLEITUNG eines GERÄTES ist oder daran angebracht wird und das in eine FESTMONTIERTE NETZSTECKDOSE eingesteckt werden kann (siehe [Bild 5](#)).

2.7.12 *NETZANSCHLUSSVORRICHTUNG*

ANSCHLUSSVORRICHTUNG, mit der die elektrische Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ hergestellt wird (siehe [Bild 1](#)).

2.7.13 Nicht benutzt

2.7.14 Nicht benutzt

2.7.15 Nicht benutzt

2.7.16 *ANSCHLUSSVORRICHTUNG*

Teil des GERÄTES, mit dem eine elektrische Verbindung hergestellt wird; sie kann mehrere einzelne Kontaktstücke enthalten.

2.7.17 *NETZANSCHLUSSLEITUNG*

Bewegliche Anschlußleitung, für Versorgungszwecke am GERÄT fest angebracht oder gesteckt.

2.8 *Transformatoren*

2.8.1 Nicht benutzt

2.8.2 Nicht benutzt

2.8.3 *SCHUTZKLEINSPANNUNGS-TRANSFORMATOR*

Transformator mit einer Ausgangswicklung, die von der Erde und vom Körper des Transformators mindestens durch eine BASISISOLIERUNG elektrisch getrennt ist und die von der Eingangswicklung elektrisch durch eine Isolierung getrennt ist, die mindestens einer DOPPELTEN ISOLIERUNG oder VERSTÄRKTEN ISOLIERUNG entspricht und dazu ausgelegt ist, Stromkreise mit SCHUTZKLEINSPANNUNG zu versorgen.

2.8.4 Nicht benutzt

2.8.5 Nicht benutzt

2.8.6 Nicht benutzt

2.9 *Stell- und Begrenzungseinrichtungen*

2.9.1 *VERSTELLBARE EINSTELLUNG* (einer Stell- oder Begrenzungseinrichtung)

Einstellung, die vom ANWENDER ohne WERKZEUG verändert werden kann.

2.9.2 Nicht benutzt

2.9.3 Nicht benutzt

2.9.4 *FESTE EINSTELLUNG* (einer Stell- oder Begrenzungseinrichtung)

Einstellung, die bestimmungsgemäß vom ANWENDER nicht verstellt wird und die nur mit WERKZEUG geändert werden kann.

2.9.5 Nicht benutzt

2.9.6 Nicht benutzt

2.9.7 *ÜBERSTROMAUSLÖSER*

Schutzvorrichtung, die das Unterbrechen eines Stromkreises verzögert oder unverzüglich bewirkt, wenn der Strom in der Vorrichtung einen vorgegebenen Wert überschreitet.

2.9.8 Nicht benutzt

2.9.9 Nicht benutzt

2.9.10 *TEMPERATURBEGRENZER MIT SELBSTTÄTIGER RÜCKSTELLUNG*

TEMPERATURBEGRENZER, der automatisch den Strom wieder einschaltet, nachdem sich das jeweilige GERÄTE-Teil abgekühlt hat.

2.9.11 Nicht benutzt

2.9.12 *TEMPERATURBEGRENZER*

Vorrichtung, die bei anomalem Betrieb die Temperatur des GERÄTES oder von Teilen desselben begrenzt, indem sie den Stromkreis selbsttätig öffnet oder die Stromstärke herabsetzt, und die so aufgebaut ist, daß ihre Einstellung vom ANWENDER nicht verändert werden kann.

2.9.13 *TEMPERATURREGLER* (Thermostat)

Ein Regler mit einem Temperaturmeßfühler, der es ermöglicht, die Temperatur zwischen zwei bestimmten Werten bei üblichen Betriebsbedingungen zu halten; und der eine Einstellvorrichtung für den Anwender haben kann.

2.10 *Betrieb der GERÄTE*

2.10.1 *KALTER ZUSTAND*

Zustand, der erreicht wird, wenn das GERÄT lange genug von seinem Versorgungsstromkreis abgetrennt ist, um die Umgebungstemperatur anzunehmen.

2.10.2 *DAUERBETRIEB*

Betrieb mit üblicher Belastung und für unbegrenzte Zeitdauer, ohne Überschreitung der angegebenen Grenzen der Temperaturerhöhung.

2.10.3 DURCHLAUFBETRIEB MIT AUSSETZBELASTUNG

Betrieb, bei dem das GERÄT mit dem VERSORGUNGSNETZ dauernd verbunden ist. Die angegebene zulässige Belastungszeit ist so kurz, daß die Beharrungstemperatur unter Last nicht erreicht wird. Die nachfolgende Belastungspause ist jedoch nicht lang genug, um Abkühlung auf die Beharrungstemperatur bei Leerlauf zu erreichen.

2.10.4 DURCHLAUFBETRIEB MIT KURZZEITBELASTUNG

Betrieb, bei dem das GERÄT mit dem VERSORGUNGSNETZ dauernd verbunden ist. Die angegebene zulässige Belastungszeit ist so kurz, daß die Beharrungstemperatur unter Last nicht erreicht wird. Die nachfolgende Belastungspause ist jedoch lang genug, um Abkühlung auf die Beharrungstemperatur bei Leerlauf zu erreichen.

2.10.5 RELATIVE EINSCHALTDAUER

Verhältnis der Betriebszeit zur Summe von Betriebszeit und nachfolgender Pausenzeit. Bei unterschiedlich langen Betriebszeiten und Pausenzeiten wird sie als Mittelwert über eine genügend lange Zeit berechnet.

2.10.6 AUSSETZBETRIEB

Betrieb in einer Reihe von angegebenen identischen Zyklen. Jeder dieser Zyklen besteht aus einer Betriebszeit bei üblicher Belastung ohne Überschreitung der angegebenen Temperaturgrenzen, wobei sich an die Betriebszeit eine Pausenzeit anschließt, bei der das GERÄT leerläuft oder abgeschaltet ist.

2.10.7 NORMALZUSTAND

Zustand, in dem alle Schutzvorrichtungen gegen GEFÄHRDUNGEN einwandfrei funktionieren.

2.10.8 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Betrieb einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch den ANWENDER und Bereitschaftsstellung entsprechend der Gebrauchsanweisung.

2.10.9 ORDNUNGSGEMÄSS MONTIERT

Zustand, bei dem mindestens die entsprechenden Anweisungen für die Montage entsprechend den BEGLEITPAPIEREN des Herstellers beachtet sind.

2.10.10 KURZZEITBETRIEB

Betrieb bei üblicher Belastung für eine bestimmte Zeit, beginnend im KALTEN ZUSTAND, ohne die festgesetzten Grenzen der Temperaturerhöhung zu überschreiten, wobei die Pausenzeiten zwischen den Betriebszeiten lang genug sind, um das GERÄT auf den KALTEN ZUSTAND abkühlen zu lassen.

2.10.11 ERSTER FEHLER

Zustand, wenn im GERÄT eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine GEFÄHRDUNG versagt hat oder wenn eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt (siehe [Abschnitt 3.6](#)).

2.11 Mechanische Sicherheit

2.11.1 HYDRAULISCHER PRÜFDRUCK

DRUCK, der angewendet wird, um einen Druckbehälter oder ein Teil davon auf Übereinstimmung mit [Abschnitt 45](#) zu prüfen.

***2.11.2** HÖCHSTER ZULÄSSIGER ARBEITSDRUCK

Druck, der entweder durch den Hersteller, einer Prüfbehörde oder einer dazu befugten Person im letzten Prüfbericht festgelegt ist.

2.11.3 KLEINSTE BRUCHLAST

Höchste Last, bei der das Hookesche Gesetz anwendbar ist.

2.11.4 DRUCK (Überdruck)

DRUCK über dem Luftdruck (Normaldruck).

2.11.5 SICHERE ARBEITSLAST

Höchste Last an einem GERÄT oder GERÄTE-Teil, die entsprechend einer Erklärung des Herstellers dieses GERÄTES oder GERÄTE-Teiles zulässig ist, wenn seine Anleitungen für Errichtung und Betrieb befolgt werden.

2.11.6 SCHUTZEINRICHTUNG

Einrichtung, die den PATIENTEN und/oder ANWENDER vor gefährdenden Kräften durch übermäßige Bewegung oder durch den Fall einer aufgehängten Masse beim Versagen der Aufhängung schützt.

2.11.7 STATISCHE LAST

Höchste an einem Teil auftretende Last; ausgenommen sind die Kräfte, die durch Beschleunigung oder Verzögerung von Massen verursacht werden. Verteilt sich die Gesamtlast über mehrere parallel angeordnete tragende Teile und ist die Verteilung auf diese Teile nicht eindeutig bestimmt, muß die ungünstigste Möglichkeit berücksichtigt werden.

2.11.8 SICHERHEITSAKTOR

Das Verhältnis zwischen der KLEINSTEN BRUCHLAST und der SICHEREN ARBEITSLAST.

2.11.9 GESAMTLAST

Summe der STATISCHEN LAST und den Kräften, die im NORMALZUSTAND durch Beschleunigung und Verzögerung auftreten.

2.12 Verschiedenes

2.12.1 Nicht benutzt

***2.12.2** MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG (Typnummer)

Kombination aus Zahlen, aus Buchstaben oder aus beiden, zur Identifizierung des Modells eines bestimmten GERÄTES.

2.12.3 NENN(-Wert)

Eine Größe mit vereinbarten Toleranzen, die zu Vergleichszwecken angegeben wird, z. B. NENN-Wert der NETZ-SPANNUNG, NENN-Durchmesser einer Schraube.

2.12.4 PATIENT

Lebewesen (Mensch oder Tier), das medizinisch oder zahnmedizinisch untersucht oder behandelt wird.

2.12.5 Nicht benutzt

2.12.6 Nicht benutzt

2.12.7 Nicht benutzt

2.12.8 BEMESSUNG(S-Wert)

Ein vom Hersteller festgelegter Wert für eine Kenngröße des GERÄTES.

2.12.9 GERÄTENUMMER

Zahl und/oder andere Bezeichnung zur Kennzeichnung eines bestimmten Exemplars eines bestimmten Modells eines GERÄTES.

2.12.10 VERSORGUNGSNETZ

Dauernd installierte Energiequelle, die auch für die Versorgung von Geräten benutzt werden kann, die außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm sind.

ANMERKUNG: Dauernd installierte Batteriesysteme in Ambulanzfahrzeugen und ähnliches sind eingeschlossen.

2.12.11 Nicht benutzt

2.12.12 WERKZEUG

Jeder Gegenstand, der zum Festziehen oder Lösen von Befestigungseinrichtungen oder zur Vornahme von Einstellungen verwendet werden kann.

2.12.13 BETREIBER

Person oder Unternehmen, die/das für die Anwendung und Instandhaltung des GERÄTES verantwortlich ist.

2.12.14 NOTFALLWAGEN

Fahrbarer Geräteträger zur Aufnahme und Beförderung von Lebenserhaltungs- und WiederbelebungsGERÄTEN für kardiorespiratorische Notfälle.

2.12.15 BRENNBARES GEMISCH VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT

Gemisch brennbarer Anästhesiemitteldämpfe mit Luft in einer solchen Konzentration, daß unter bestimmten Bedingungen eine Zündung auftreten kann. Ein Gemisch der Dämpfe von brennbaren Desinfektions- oder Reinigungsmitteln mit Luft kann entsprechend nationalen oder örtlichen Vorschriften als BRENNBARES GEMISCH VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT behandelt werden.

2.12.16 BRENNBARES GEMISCH VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS

Gemisch brennbarer Anästhesiemitteldämpfe mit Sauerstoff oder Lachgas in einer solchen Konzentration, daß unter bestimmten Bedingungen eine Zündung auftreten kann.

2.12.17 ANWENDER

Person, die das GERÄT benutzt.

2.12.18 GEFÄHRDUNG

Möglicherweise schädlicher Einfluß auf den PATIENTEN, auf andere Personen, Tiere oder die Umgebung, der direkt vom GERÄT ausgeht.

3 Allgemeine Anforderungen

3.1 Die GERÄTE dürfen im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER, wenn sie transportiert, gelagert oder aufgestellt werden, während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS und während der Wartung nach den Anleitungen des Herstellers keine Gefährdungen hervorrufen, die vernünftigerweise vorhersehbar sind und die nicht mit der vorgesehenen Anwendung verbunden sind.

3.2 Nicht benutzt

3.3 Nicht benutzt

3.4 GERÄTE oder Teile davon, bei denen Werkstoffe oder Konstruktionen Verwendung finden, die von den Angaben dieser Norm abweichen, müssen akzeptiert werden, wenn nachgewiesen werden kann, daß ein gleicher Sicherheitsgrad erreicht ist. Siehe auch [Abschnitt 54](#).

3.5 Nicht benutzt

***3.6** In dieser Norm sind die folgenden ERSTEN FEHLER Gegenstand besonderer Anforderungen und Prüfungen:

- a) die Unterbrechung eines SCHUTZLEITERS (siehe Hauptabschnitt drei);
- b) die Unterbrechung eines Leiters der Stromversorgung (siehe Hauptabschnitt drei);
- *c)** das Auftreten einer äußeren Spannung an einem ANWENDUNGSTEIL DES TYP F (siehe Hauptabschnitt drei);
- d) das Auftreten einer äußeren Spannung an einem SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEIL (siehe Hauptabschnitt drei);
- e) Undichtigkeit des GEHÄUSES, in dem ein BRENNBARES GEMISCH VON ANÄSTHESIEMITTEL MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS ist (siehe [Hauptabschnitt sechs](#));
- f) Auslaufen von Flüssigkeit (siehe [44.4](#));
- g) Versagen einer elektrischen Komponente, die hierdurch eine GEFÄHRDUNG verursachen kann (siehe [Hauptabschnitt neun](#));
- h) Versagen von mechanischen Teilen, die hierdurch eine GEFÄHRDUNG verursachen können (siehe Hauptabschnitt vier);
- i) Versagen des Temperaturbegrenzers (siehe [Hauptabschnitt sieben](#)).

Wenn ein ERSTER FEHLER unvermeidlich einen weiteren ERSTEN FEHLER zur Folge hat, werden die zwei Fehler als ein einziger ERSTER FEHLER betrachtet.

3.7 In dieser Norm wird das Auftreten der folgenden Zustände als unwahrscheinlich betrachtet:

- a) Vollständiges elektrisches Versagen einer DOPPELTEN ISOLIERUNG;
- b) elektrisches Versagen einer VERSTÄRKTEN ISOLIERUNG;
- c) Unterbrechung eines fest verlegten und festangeschlossenen SCHUTZLEITERS.

3.8 Die Erdung eines PATIENTEN gilt als NORMALZUSTAND.

3.9 GERÄTE brauchen den Einwirkungen eines Betriebs unter getrennten Staubschutz- oder sterilen Abdeckungen nicht standzuhalten, wenn dies in der Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben ist (siehe [Abschnitt 52.5.5](#)).

Die Einhaltung der Anforderungen dieses Abschnittes wird angenommen, wenn die Bedingungen der entsprechenden Besichtigungen und Prüfungen dieser Norm erfüllt sind.

***4 Allgemeines über die Prüfungen**

***4.1** Prüfungen

Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen. Es müssen nur Isolierungen, Bauteile und Konstruktionsmerkmale geprüft werden, deren Versagen im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER eine GEFÄHRDUNG hervorrufen können.

4.2 Wiederholung von Prüfungen

Wenn nicht anders angegeben, dürfen Prüfungen nicht wiederholt werden. Dies gilt im besonderen für die Prüfung der Spannungsfestigkeit, die nur im Betrieb des Herstellers oder in einer Prüfstelle durchgeführt werden darf.

*4.3 Anzahl der Prüflinge

Alle Typprüfungen werden an einem repräsentativen Prüfling durchgeführt.

Ausnahmsweise kann ein zusätzlicher Prüfling erforderlich sein.

4.4 Bauteile

Alle Teile, deren Versagen eine GEFÄHRDUNG hervorrufen kann, müssen den Belastungen im GERÄT bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH standhalten und den entsprechenden Abschnitten dieser Norm genügen.

Die Einhaltung der Anforderungen des Bemessungswertes solcher Teile mit den Betriebsbedingungen wird durch Besichtigen geprüft.

Ein Bauteil oder GERÄTE-Teil, das festgelegte Bemessungswerte hat, die den Anwendungsbereich im GERÄT überschreiten, braucht nicht entsprechend dem weiteren Bereich geprüft zu werden (siehe auch 56.1).

4.5 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

a) Nachdem das zu prüfende GERÄT für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH hergerichtet wurde (nach 4.8), werden Prüfungen unter den in 10.2.1 festgelegten Umgebungsbedingungen durchgeführt, wenn nicht anders vom Hersteller angegeben.

Für Referenz-Prüfungen (wenn die Ergebnisse von den Umgebungsbedingungen abhängen) wird eine Reihe von atmosphärischen Bedingungen, wie in Tabelle 1 festgelegt, anerkannt.

Tabelle 1: Festgelegte Normalklimate

Temperatur (°C)	23 ± 2
Relative Luftfeuchte (%)	60 ± 15
Luftdruck	860 hPa bis 1060 hPa (645 mm Hg bis 795 mm Hg)

b) Das GERÄT muß vor anderen Einflüssen geschützt sein, die das Prüfergebnis beeinflussen könnten (z. B. Zugluft).

c) In Fällen, wo die Umgebungstemperaturen nicht aufrechterhalten werden können, sind die Prüfbedingungen dementsprechend zu ändern und die Prüfergebnisse entsprechend anzupassen.

4.6 Sonstige Bedingungen

a) Wenn nicht anders angegeben, ist das zu prüfende GERÄT unter den ungünstigsten angegebenen Betriebsbedingungen, jedoch in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung zu prüfen.

b) GERÄTE, bei denen Betriebswerte vom Anwender angepaßt oder eingestellt werden können, sind bei den Prüfungen auf die für die jeweilige Prüfung ungünstigsten Werte einzustellen, jedoch in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung.

c) Falls die Prüfergebnisse durch den Eingangsdruck, die Strömung oder die chemische Zusammensetzung der Kühlflüssigkeit beeinflusst werden, muß die Prüfung innerhalb der für diese Bedingungen in der technischen Beschreibung genannten Grenzen vorgenommen werden.

d) Bei jeder Prüfung eines ERSTEN FEHLERS darf nur jeweils ein Fehler simuliert werden. Siehe 3.6.

e) Wenn Kühlwasser erforderlich ist, muß Trinkwasser benutzt werden.

4.7 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz

Im Rahmen dieser Norm darf die Netzspannung Schwankungen unterliegen; diese Schwankungen werden von dem Begriff „Bemessungswert“ nicht berücksichtigt.

a) Wenn das Prüfergebnis durch Abweichungen der VERSORGUNGSSPANNUNG vom BEMESSUNGSWERT beeinflusst wird, muß die Auswirkung solcher Abweichungen berücksichtigt werden.

Die Kurvenform einer Versorgungsspannung während der Prüfungen muß 10.2.2 a) entsprechen.

Jede Prüfspannung unter 1000 V Wechselspannung oder 1500 V Gleichspannung oder 1500 V Spitzenwert darf von dem geforderten Wert nicht mehr als 2 % abweichen. Jede Prüfspannung von mindestens 1000 V Wechselspannung oder 1500 V Gleichspannung oder 1500 V Spitzenwert oder darüber darf vom geforderten Wert nicht mehr als 3 % abweichen.

b) GERÄTE, die nur für Wechselstrom bestimmt sind, werden mit Wechselstrom und bei der Frequenz (soweit angegeben), für die das Gerät BEMESSEN ist, mit einer maximalen Abweichung von ±1 Hz für Frequenzen zwi-

schen 0 Hz und 100 Hz und ± 1 % für Frequenzen über 100 Hz geprüft. GERÄTE, bei denen ein BEMESSUNGS-Frequenzbereich angegeben ist, werden bei der ungünstigsten Frequenz innerhalb dieses Bereiches geprüft.

c) GERÄTE, die für mehr als eine Spannung BEMESSEN sind oder die für Wechsel- und Gleichstrom bestimmt sind, werden unter den ungünstigsten Bedingungen geprüft (siehe 4.6), und zwar bezogen auf die ungünstigste Spannung und Versorgungsart, z. B. Anzahl der Phasen (außer bei Einphasen-Versorgung) und Stromart.

d) GERÄTE, die nur für Gleichstrom bestimmt sind, werden mit Gleichstrom geprüft; ein möglicher Einfluß der Polarität auf die Funktion des GERÄTES ist zu beachten, und zwar gemäß der Gebrauchsanweisung.

e) Wenn in dieser Norm oder in den Besonderen Festlegungen nicht anders angegeben, werden GERÄTE mit der ungünstigsten Spannung, für die sie BEMESSEN sind, innerhalb des jeweiligen Bereiches geprüft. Es kann erforderlich sein, einige dieser Prüfungen mehr als einmal durchzuführen, um die ungünstigste Spannung festzustellen.

f) GERÄTE, für die vom Hersteller festgelegtes auswechselbares ZUBEHÖR oder Bauteile erhältlich sind, werden mit dem ZUBEHÖR oder den Bauteilen geprüft, die die ungünstigsten Ergebnisse bringen.

g) GERÄTE, die zum Betrieb in Verbindung mit einer dafür angegebenen Stromversorgung, z. B. in Bezug auf Spannung, Kapazität, Isolationswiderstand gegen Erde usw., bestimmt sind, werden in Verbindung mit der dafür angegebenen Stromversorgung geprüft.

h) Spannungen und Ströme sind mit Meßgeräten zu messen, die die zu messenden Werte nicht merklich beeinflussen.

*4.8 Vorbehandlung

Vor Beginn der Prüfungen wird das GERÄT im Prüfraum mindestens 24 h ausgeschaltet gelagert. Vor den eigentlichen Prüfungen wird es, soweit dies für die Prüfungen erforderlich ist, bei der Spannung, für die es BEMESSEN ist, in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben.

4.9 Instandsetzungen und Änderungen

Werden Instandsetzungen oder Änderungen nach einem Versagen oder bei der Wahrscheinlichkeit eines zukünftigen Versagens während der Prüffolge erforderlich, dann können sich Prüfstelle und Lieferer darüber abstimmen, ob entweder ein neuer Prüfling vorgelegt wird, der nochmals sämtliche Prüfungen zu durchlaufen hat, oder ob alle erforderlichen Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden und dann nur noch die entsprechenden Prüfungen wiederholt werden.

*4.10 Feuchtevorbehandlung

Vor den Prüfungen nach 19.4 und 20.4 muß jedes GERÄT, das nicht IPX 8 ist (siehe IEC 529, Schutz gegen eine Auswirkung durch ununterbrochenes Eintauchen in Wasser), oder Teile des GERÄTES, einer Feuchtevorbehandlung unterzogen werden.

GERÄTE oder Teile von GERÄTEN werden vollständig (oder, wo erforderlich, in einzelnen Teilen) aufgebaut. Schutzabdeckungen für Transport und Lagerung müssen abgenommen werden.

Diese Prüfung ist nur auf die Teile des GERÄTES anzuwenden, die wahrscheinlich eine GEFÄHRDUNG verursachen, wenn sie durch die klimatischen Bedingungen beeinflußt werden, die durch die Prüfung simuliert werden.

(Siehe auch die Ergänzung zur entsprechenden Begründung.)

Teile, die ohne WERKZEUG entfernt werden können, werden abgenommen, jedoch gleichzeitig mit dem Hauptteil behandelt.

Türen, Schubfächer und ZUGANGSABDECKUNGEN, die ohne WERKZEUG geöffnet oder entfernt werden können, müssen geöffnet oder entfernt werden.

Die Feuchtevorbehandlung muß in einer Klimakammer durchgeführt werden, die Luft mit einer relativen Feuchte von $93 \% \pm 3 \%$ enthält. Die Lufttemperatur in der Kammer muß an allen Orten, wo GERÄTE aufgestellt werden können, auf 2°C genau auf einer geeigneten Temperatur t im Bereich von $+20^{\circ}\text{C}$ bis $+32^{\circ}\text{C}$ gehalten werden. Vor Einbringung in die Klimakammer muß das GERÄT auf eine Temperatur zwischen t und $t + 4^{\circ}\text{C}$ gebracht werden, indem es auf dieser Temperatur für eine Zeitdauer von mindestens 4 h vor der Feuchtevorbehandlung gehalten wird.

GERÄTE und Teile von GERÄTEN müssen in der Klimakammer verbleiben:

- 2 Tage (48 h) für GERÄTE bemessen nach IPX0 (nicht geschützt),
- 7 Tage (168 h) für GERÄTE bemessen nach IPX1 bis IPX8.

Nach der Behandlung wird das GERÄT, soweit erforderlich, wieder zusammengebaut.

4.11 Prüffolge

Es wird empfohlen, die Prüfungen in der Reihenfolge nach Anhang C durchzuführen. Die Prüfungen nach den Abschnitten C.23 bis C.29 müssen in der angegebenen Reihenfolge durchgeführt werden.

*5 Klassifikation

GERÄTE und ihre ANWENDUNGSTEILE müssen durch Aufschriften und/oder Bezeichnungen klassifiziert werden, wie im Abschnitt 6 beschrieben. Dazu gehören:

*5.1 nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

a) GERÄTE, die von einer äußeren elektrischen Stromquelle versorgt werden:

- GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I,
- GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II,

b) GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG;

5.2 nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

- ANWENDUNGSTEIL DES TYPB B,
- ANWENDUNGSTEIL DES TYPB BF,
- ANWENDUNGSTEIL DES TYPB CF;

5.3 nach dem Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser (siehe auch 6.1 f)), wie in der gegenwärtigen Ausgabe von IEC 529 beschrieben;

5.4 nach den vom Hersteller zugelassenen Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren;

5.5 nach dem Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von BRENNBAREN GEMISCHEN VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT ODER MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS:

- GERÄTE, die nicht zur Verwendung in BRENNBAREN GEMISCHEN VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT oder in BRENNBAREN GEMISCHEN VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS geeignet sind,
- GERÄTE DER KLASSE AP,
- GERÄTE DER KLASSE APG;

5.6 nach der Betriebsart:

- DAUERBETRIEB,
- KURZZEITBETRIEB,
- AUSSETZBETRIEB,
- DURCHLAUFBETRIEB MIT KURZZEITBELASTUNG,
- DURCHLAUFBETRIEB MIT AUSSETZBELASTUNG;

5.7 Nicht benutzt

5.8 Nicht benutzt

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Im Rahmen dieses Abschnittes gelten die folgenden Begriffe für Bezeichnungen und Aufschriften:

– dauerhaft angebracht:

Nur mit WERKZEUG oder nur unter beträchtlicher Kraftanwendung entfernbar und geeignet, die Prüfung nach Abschnitt 6.1 zu bestehen.

– klar lesbar:

- Bei Warnhinweisen, belehrenden Hinweisen oder bildlichen Darstellungen: an auffälliger Stelle angebracht und aus der Position eines normalsichtigen ANWENDERS lesbar;
- bei FESTMONTIERTEN GERÄTEN: erkennbar, wenn das GERÄT in der für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vorgesehenen Lage montiert ist;
- bei ORTSVERÄNDERLICHEN GERÄTEN und ORTSFESTEN GERÄTEN, jedoch nicht festmontierten GERÄTEN: erkennbar bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH oder nach Abrücken des GERÄTES von einer Anstellwand oder nach Drehen aus der Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS und nach dem Ausbau bei in Gestellen montierten GERÄTEN.

– Hauptteil:

- bei Warnhinweisen an außen- oder innenliegenden Oberflächen des GERÄTES: auf oder nahe dem Bedienungsfeld oder auf oder nahe einem Teil, auf das sich der Hinweis bezieht.
- bei MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG und bei allen Aufschriften, die sich auf das VERSORGNUNGSNETZ beziehen (Leistungsaufnahme, Spannung, Strom, Frequenz, Geräteeinteilung, Betriebsart usw.): in der Regel auf dem Teil, in dem sich der Anschluß an das VERSORGNUNGSNETZ befindet, und möglichst in der Nähe der Anschlußstelle.

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

a) Netzbetriebene GERÄTE

Netzbetriebene GERÄTE einschließlich ihrer abnehmbaren Teile, die ein NETZTEIL enthalten, müssen auf der Außenseite des „Hauptteils“ des GERÄTES mindestens mit „dauerhaft angebrachten“ und „klar lesbaren“ Aufschriften nach Tabelle 2, Spalte 3, versehen sein.

b) GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG

GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG müssen am „Hauptteil“ des GERÄTES mindestens mit „dauerhaft angebrachten“ und „klar lesbaren“ Aufschriften nach Tabelle 2, Spalte 4, versehen sein.

c) GERÄTE, die von einer dafür angegebenen Stromquelle versorgt werden

GERÄTE, die nicht aus dem VERSORGNUNGSNETZ, sondern aus einer dafür angegebenen und vom VERSORGNUNGSNETZ getrennten Stromversorgung gespeist werden, die zu dem Modell oder Typ des GERÄTES gehört oder nicht, müssen mindestens auf der Außenseite des GERÄTES mit „dauerhaft angebrachten“ und „klar lesbaren“ Aufschriften nach Tabelle 2, Spalte 5, versehen sein.

Gehört die angegebene Stromversorgung nicht zu dem Modell oder dem Typ des GERÄTES, muß aus der Gebrauchsanweisung des GERÄTES zusätzlich Modell oder Typ einer dafür angegebenen Stromquelle hervorgehen. Werden Sicherheitsaspekte berührt, ist das Modell oder der Typ der angegebenen Stromversorgung dauerhaft auf der Außenseite des GERÄTES und in der Gebrauchsanweisung anzugeben.

Tabelle 2: Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN

Anforderungen nach Abschnitt	Anzubringende Aufschrift	NETZBETRIEBENE GERÄTE (siehe 6.1 a))	GERÄTE MIT EINER INTERNER STROMVERSORGUNG (siehe 6.1 b) und 14.5)	GERÄTE, die von einer dafür angegebenen Stromversorgung gespeist werden (siehe 6.1 c))
6.1 e)	Ursprungszeichen	x	x	x
6.1 f)	MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG	x	x	x
6.1 g)	Anschluß an die Versorgung	x ²⁾	—	—
6.1 h)	Versorgungsfrequenz (Hz)	x ²⁾	—	—
6.1 j)	Leistungsaufnahme	x ²⁾	—	—
6.1 k)	Belastbarkeit des Netzausgangs	x ¹⁾	—	—
6.1 l)	Klassifikation	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 m)	Betriebsart	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 n)	Sicherungen	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 p)	Ausgangswerte	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 q)	Physiologische Auswirkungen	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 r)	GERÄTE DER KLASSE AP/APG	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 s)	HOCHSPANNUNGSANSCHLUSS	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 t)	Kühlbedingungen	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 u)	Mechanische Festigkeit	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 v)	Schutzverpackung	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 y)	Erdanschlußstellen	x ¹⁾	x ¹⁾	x ¹⁾
6.1 z)	Abnehmbare Schutzvorrichtungen	x	x	
x Aufschrift erforderlich. 1) Soweit zutreffend. 2) Nicht für FESTANGESCHLOSSENE GERÄTE, wenn sie auf der Innenseite gekennzeichnet sind. Siehe auch 6.2 a).				

d) Mindestanforderungen für Aufschriften auf GERÄTEN und auf auswechselbaren Teilen

Erlaubt die Größe der in Abschnitt 6.1 angegebenen GERÄTE oder die Ausführung des GEHÄUSES nicht das Anbringen aller angegebenen Aufschriften, müssen mindestens die Aufschriften angebracht werden, die in den Abschnitten 6.1 e), 6.1 f), 6.1 g) (nicht für FESTANGESCHLOSSENE GERÄTE), 6.1 l) und 6.1 q) (wenn anwendbar) angegeben sind; die restlichen Aufschriften müssen in den BEGLEITPAPIEREN ungekürzt aufgeführt werden. In den Fällen, in denen das Anbringen von Aufschriften nicht möglich ist, müssen alle Angaben in den BEGLEITPAPIEREN angeführt werden.

e) *Ursprungszeichen*

Firmenname und/oder Warenzeichen des Herstellers oder des Lieferers, der dafür verantwortlich ist, daß das GERÄT diese Norm einhält.

*f) *MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG*

g) *Anschluß an die Versorgung*

- Die Versorgungsspannung(en) oder Spannungsbereich(e), für die das GERÄT BEMESSEN ist und an die es angeschlossen werden darf;
- Art der Versorgung, z. B. Anzahl der Phasen (außer bei Einphasenversorgung) und Stromart.

h) *Versorgungsfrequenz*

Frequenz oder Frequenzbereich(e), für die das GERÄT BEMESSEN ist, in Hertz.

j) *Leistungsaufnahme (siehe Abschnitt 7)*

Die Aufnahme, für die das GERÄT BEMESSEN ist, muß in Ampere angegeben werden; sie darf in Volt-Ampere oder Watt ausgedrückt werden, wenn der Leistungsfaktor größer als 0,9 ist.

Bei GERÄTEN, die für einen oder mehrere Spannungsbereiche BEMESSEN sind, muß die Aufnahme jeweils für die obere und untere Grenze des Bereiches (bzw. der Bereiche) angegeben werden, wenn der Bereich größer ist als $\pm 10\%$ des Mittelwertes des jeweiligen Bereiches.

Bei Bereichsgrenzen, die um nicht mehr als 10 % vom Mittelwert abweichen, genügt die Angabe der Aufnahme beim Mittelwert des Bereiches.

Wenn die Bemessung der GERÄTE Lang- und Kurzzeitwerte von Strom oder Volt-Ampere umfaßt, muß die Aufschrift die Langzeit- und die wesentlichen Kurzzeitwerte enthalten; diese müssen jeweils eindeutig bezeichnet und auch in den BEGLEITPAPIEREN aufgeführt sein.

Die in der Aufschrift angegebene Aufnahme eines GERÄTES, das mit Anschlußmöglichkeiten für die Netzversorgung anderer GERÄTE versehen ist, muß die BEMESSENE (und angegebene) Ausgangsleistung dieser Anschlußmöglichkeiten mit enthalten.

k) *Netzausgang*

An HILFSNETZSTECKDOSEN VON GERÄTEN muß die höchstzulässige Ausgangsleistung angegeben werden.

l) *Klassifikation*

- Das Bildzeichen für GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II, falls zutreffend (siehe [Anhang D, Tabelle D I](#), Bildzeichen 10).

- Ein Bildzeichen, bestehend aus den Buchstaben IP und einem nachgestellten X, mit der zutreffenden Kennzeichenzahl (1 bis 8) nach [IEC 529](#), die die Art des Schutzes des GEHÄUSES in bezug auf schädliches Eindringen von Wasser bezeichnet.

- Ein Bildzeichen, das den Typ des ANWENDUNGSTEILS nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag für ANWENDUNGSTEILE DES TYPs B, BF und CF kennzeichnet (siehe Bildzeichen 1, 2 und 3 in [Tabelle D II, Anhang D](#)).

Zur deutlichen Unterscheidung gegenüber Bildzeichen 2 darf Bildzeichen 1 nicht so angebracht sein, daß es den Eindruck vermitteln kann, von einem Quadrat eingerahmt zu sein.

Hat das GERÄT mehr als ein ANWENDUNGSTEIL mit unterschiedlichem Grad des Schutzes, müssen die entsprechenden Bildzeichen deutlich an diesen ANWENDUNGSTEILEN oder auf oder in der Nähe der entsprechenden Anschlüsse (Verbindungen) angebracht sein.

DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE müssen mit den zutreffenden Bildzeichen gekennzeichnet sein (siehe [Anhang D, Tabelle D II](#), Bildzeichen 9, 10 und 11).

- Wenn der Schutz gegen die Auswirkung einer Entladung des Defibrillators teilweise in der PATIENTENLEITUNG enthalten ist, muß das Bildzeichen 14, [Anhang D, Tabelle D I](#), in der Nähe des entsprechenden Anschlusses angebracht werden.

m) *Betriebsart*

Ist keine Aufschrift vorhanden, wird angenommen, daß das GERÄT für DAUERBETRIEB ausgelegt ist.

*n) *Sicherungen*

Typ und Bemessung von Sicherungen, die von der Außenseite des GERÄTES zugänglich sind, müssen bei dem Sicherungshalter angegeben sein.

p) *Ausgangswerte*

- Ausgangsspannung und -strom oder die Ausgangsleistung, für die das GERÄT BEMESSEN ist (soweit zutreffend).
- Die Ausgangsfrequenz (soweit zutreffend).

q) *Physiologische Wirkungen (Bildzeichen und Warnhinweise)*

GERÄTE mit physiologischen Wirkungen, die für den PATIENTEN und/oder den ANWENDER eine Gefahr darstellen können, müssen ein geeignetes, auf die zutreffende Gefährdung hinweisendes Bildzeichen tragen. Das Bildzeichen muß an auffälliger Stelle angebracht werden, so daß es nach der Aufstellung des GERÄTES deutlich sichtbar ist.

Soweit vorhanden, müssen für bestimmte Gefährdungen die von der ISO oder von IEC 417 eingeführten Bildzeichen verwendet werden. Für nichtionisierende Strahlung (z. B. Mikrowellenstrahlung hoher Leistung) muß das Bildzeichen 8 aus [Anhang D, Tabelle D II](#), verwendet werden.

r) *GERÄTE DER KLASSE AP/APG*

Anforderungen an Aufschriften siehe [Abschnitt 38](#).

s) *HOCHSPANNUNGS-ANSCHLUSSVORRICHTUNGEN*

HOCHSPANNUNGS-ANSCHLUSSVORRICHTUNGEN an der Außenseite des GERÄTES, die ohne WERKZEUG zugänglich sind, müssen mit dem Bildzeichen „Gefährliche elektrische Spannung“ (siehe [Anhang D, Tabelle D II](#), Bildzeichen 6) versehen sein.

t) *Kühlbedingungen*

Anforderungen für Kühlmaßnahmen für ein GERÄT (z. B. Versorgung mit Wasser oder Luft) müssen auf dem GERÄT angegeben sein.

u) *Mechanische Festigkeit*

Anforderungen an GERÄTE mit begrenzter Festigkeit, siehe [Abschnitt 24](#).

v) *Schutzverpackung*

Wenn besondere Maßnahmen während des Transportes oder der Lagerung zu treffen sind, muß die Verpackung entsprechend gekennzeichnet sein (siehe [Abschnitte 6.8.3 d\)](#) und [10.1](#) sowie ISO R 780).

Wenn ein vorzeitiges Auspacken des GERÄTES oder von Teilen des GERÄTES zu einer GEFÄHRDUNG führen kann, muß die Verpackung eine entsprechende Aufschrift tragen.

|| Die Verpackung von GERÄTEN oder ZUBEHÖR, die steril geliefert werden, muß als steril gekennzeichnet sein.

w) Nicht benutzt

x) Nicht benutzt

y) *Erdanschlüsse*

– Anschlußstellen für den Anschluß von POTENTIALAUSGLEICHSEITUNGEN müssen mit dem Bildzeichen 9 der [Tabelle D I in Anhang D](#) gekennzeichnet sein (siehe [Abschnitt 18 e\)](#)).

– Anschlußstellen für BETRIEBSERDLEITER müssen mit dem Bildzeichen 7 der [Tabelle D I in Anhang D](#) gekennzeichnet sein.

**z) Abnehmbare Schutzvorrichtungen*

Hat das GERÄT Einsatzmöglichkeiten, die das Abnehmen einer Schutzvorrichtung erfordern, um eine besondere Funktion nutzen zu können, dann muß auf der Schutzvorrichtung auf die Notwendigkeit des Wiederanbringens hingewiesen werden, wenn diese besondere Funktion nicht mehr benötigt wird. Diese Aufschrift ist nicht gefordert, wenn eine Verriegelung vorgesehen ist (siehe auch [6.8](#)).

Die Einhaltung der Anforderungen nach [Abschnitt 6.1](#) wird wie folgt geprüft:

- Kontrolle des Vorhandenseins der geforderten Aufschriften auf der Außenseite des GERÄTES;
- Prüfung der Dauerhaftigkeit der Aufschriften.

Zur Beurteilung der Dauerhaftigkeit werden die Aufschriften von Hand ohne übermäßigen Druck gerieben, zuerst 15 s mit einem Stofflappen, der mit destilliertem Wasser getränkt ist, dann 15 s mit einem Stofflappen, der mit vergälltem Alkohol (z. B. Brennspiritus) von Umgebungstemperatur getränkt ist, und schließlich 15 s mit einem Stofflappen, der mit Isopropyl-Alkohol getränkt ist.

Die Aufschriften müssen nach Durchführung aller Prüfungen dieser Norm noch lesbar sein (siehe [Anhang C, Abschnitt C.36](#)). Klebeschilder dürfen sich nicht gelöst oder an den Rändern gekräuselt haben.

Bei der Beurteilung der Dauerhaftigkeit muß auch der Einfluß des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auf die Aufschriften berücksichtigt werden.

6.2 Aufschriften auf der Innenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

|| a) Aufschriften auf der Innenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen müssen „klar lesbar“ nach der Definition des [Abschnittes 6.1](#) sein. Hinsichtlich der dauerhaften Anbringung darf die Reibprüfung nach [Abschnitt 6.1](#) nicht durchgeführt werden.

Der NENN-Wert der Versorgungsspannung oder der Spannungsbereich von Versorgungsnetzen, an die FEST-ANGESCHLOSSENE GERÄTE angeschlossen werden können, darf auf der Innen- oder Außenseite der GERÄTE angegeben werden, vorzugsweise in der Nähe der Netzanschlußklemmen.

b) Die maximale Belastbarkeit von Heizelementen oder Lampenhaltern, die für die Verwendung von Heizlampen vorgesehen sind, muß klar und unverwischbar neben der Heizvorrichtung oder auf der Heizvorrichtung selbst angegeben sein.

Für Heizelemente oder Lampenhalter, die für die Verwendung von Heizlampen vorgesehen sind, die nicht durch den ANWENDER und nur mit der Hilfe von WERKZEUG ausgewechselt werden können, ist eine Aufschrift zur Identifikation, die sich auf eine Information in den BEGLEITPAPIEREN bezieht, ausreichend.

c) Das Vorhandensein von unter HOCHSPANNUNG stehenden Teilen muß mit dem Bildzeichen „Gefährliche elektrische Spannung“ gekennzeichnet sein (siehe [Anhang D, Tabelle D II](#), Bildzeichen 6).

d) Der Batterietyp und die Art des Einsetzens (soweit zutreffend) müssen angegeben werden (siehe [56.7 b\)](#)).

Für Batterien, bei denen das Auswechseln durch den Anwender nicht vorgesehen ist und die nur mit Hilfe eines WERKZEUGES ausgewechselt werden können, ist eine identifizierende Kennzeichnung, die sich auf eine Beschreibung in den BEGLEITPAPIEREN bezieht, ausreichend.

*e) Sicherungen, die nur mit Hilfe eines WERKZEUGS zugänglich sind, müssen entweder durch Typ und Bemessung neben der Sicherung oder zumindest durch ein Bezugszeichen, z. B. die Schaltbildnummer, gekennzeichnet sein, das in Zusammenhang mit der technischen Beschreibung gebracht werden kann, in der Typ und Bemessung angegeben sind.

f) SCHUTZLEITERANSCHLÜSSE müssen mit dem festgelegten Bildzeichen gekennzeichnet sein (siehe [Anhang D, Tabelle D I](#), Bildzeichen 6), es sei denn, der SCHUTZLEITERANSCHLUSS befindet sich in einem GERÄTESTECKER nach IEC 320.

g) BETRIEBSERDANSCHLÜSSE müssen mit dem festgelegten Bildzeichen gekennzeichnet sein (siehe [Anhang D, Tabelle D I](#), Bildzeichen 7).

h) Anschlußstellen, die ausschließlich zum Anschluß des Neutralleiters bei FESTANGESCHLOSSENEN GERÄTEN dienen, müssen mit dem festgelegten Bildzeichen gekennzeichnet sein (siehe [Anhang D, Tabelle D I](#), Bildzeichen 8).

j) Die in 6.2 f), h), k) und l) an oder in der Nähe von Anschlußstellen geforderten Aufschriften dürfen nicht auf Teilen angebracht werden, die zum Herstellen des Anschlusses entfernt werden müssen. Die Aufschriften müssen sichtbar bleiben, nachdem der Anschluß hergestellt ist.

Aufschriften an oder in der Nähe von Anschlußstellen müssen mit IEC 445 übereinstimmen.

k) Die richtige Anschlußweise von Versorgungsleitungen muß mit Klemmenkennzeichnung in unmittelbarer Nachbarschaft der Klemmen eindeutig gekennzeichnet sein, es sei denn, es kann durch Vertauschen der Anschlüsse keine GEFÄHRDUNG entstehen.

Ist das GERÄT so klein, daß die Klemmenkennzeichnung nicht angebracht werden kann, darf sie in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein. Wenn eine Kennzeichnung für den Anschluß an eine Dreiphasenversorgung erforderlich ist, muß diese nach IEC 445 erfolgen.

l) Wenn irgendeine Stelle innerhalb eines Klemmenkastens oder eines Anschlußkastens, der für den Anschluß der Stromversorgungsleiter bei festangeschlossenen GERÄTEN bestimmt ist (einschließlich dieser Leiter selbst), eine Temperatur von mehr als 75 °C bei der allgemeinen Erwärmungsprüfung erreicht, muß das GERÄT wie folgt gekennzeichnet sein:

„Für Versorgungsanschlüsse Leitungsmaterial verwenden, das für mindestens ... °C geeignet ist.“

Dieser Hinweis ist an oder nahe den Anschlußstellen anzubringen und muß nach Herstellen der Anschlüsse deutlich sichtbar sein.

m) Nicht benutzt

n) Kondensatoren und/oder daran angeschlossene Stromkreise müssen, wie in [Abschnitt 15 c\)](#) gefordert, gekennzeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 6.2 wird durch die Anwendung der in [Abschnitt 6.1](#) beschriebenen Prüfungen und Kriterien kontrolliert, mit Ausnahme der Reibprüfung.

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

a) Netzschalter müssen klar gekennzeichnet sein. Die Stellungen „EIN“ und „AUS“ müssen durch die entsprechenden Bildzeichen von [Anhang D \(Tabelle D I, Bildzeichen 15 und 16\)](#) oder durch eine benachbarte Anzeigelampe oder auf andere eindeutige Weise gekennzeichnet sein.

b) Unterschiedliche Stellungen anderer Stelleinrichtungen und Schalter an GERÄTEN müssen durch Zahlen, Buchstaben oder andere sichtbare Mittel gekennzeichnet werden, z. B. mit den Bildzeichen 17 und 18 der [Tabelle D I](#).

c) Wenn beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH die Änderung der Einstellung einer Stelleinrichtung eine GEFÄHRDUNG für den PATIENTEN hervorrufen kann, müssen diese Stelleinrichtungen entweder

- mit einer zugeordneten Anzeigeeinrichtung, z. B. Instrumenten oder Skalen, oder
- mit einer Anzeige der Richtung, in der sich die Größe der Funktion ändert, versehen werden. Siehe auch [Abschnitt 56.10 c\)](#).

- d) Nicht benutzt
- e) Nicht benutzt
- f) Die Funktionen von Stelleinrichtungen und Anzeigen für den Anwender müssen erkennbar sein.
- g) Die numerische Anzeige von Parametern muß in SI-Einheiten nach ISO 1000 mit folgenden Ergänzungen erfolgen:

Einheiten außerhalb des Internationalen Systems, die in dieser Norm verwendet werden dürfen, sind:

- Einheiten des ebenen Winkels
 - Umdrehung
 - Neugrad
 - Altgrad
 - Winkelminute
 - Winkelsekunde
- Zeiteinheiten
 - Minute
 - Stunde
 - Tag
- Energieeinheit
 - Elektronenvolt
- Druck des Blutes oder anderer Körperflüssigkeiten
 - Millimeter Quecksilber.

Die Einhaltung der Anforderungen des [Abschnittes 6.3](#) wird durch Besichtigen und Anwendung der Prüfung der Dauerhaftigkeit nach [6.1](#) geprüft.

***6.4** Bildzeichen

- a) Die für die Aufschriften nach den [Abschnitten 6.1 bis 6.3](#) verwendeten Bildzeichen müssen, soweit anwendbar, [Anhang D](#) entsprechen. Siehe auch [Abschnitt 6.1 q](#)).
- b) Bildzeichen für Stelleinrichtungen und Gerätefunktionen müssen, soweit anwendbar, IEC 878 entsprechen.

|| Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Durchführung der Dauerhaftigkeitsprüfung nach [6.1](#) geprüft.

6.5 Farben der Leitungsisolierung

- a) SCHUTZLEITER müssen in ihrer Gesamtlänge durch grün-gelbe Isolierung gekennzeichnet sein.
- b) Jede Isolierung von Leitern im GERÄT, die BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE oder andere SCHUTZLEITERVERBUNDENE Teile mit Schutzfunktion mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS verbinden, müssen – mindestens an den Enden – mit einer grün-gelben Isolierung gekennzeichnet sein.
- c) Die Kennzeichnung durch grün-gelbe Isolierung darf nur angewendet werden für:
 - SCHUTZLEITER (siehe [Abschnitt 18 b](#)));
 - Leiter nach [Abschnitt 6.5 b](#));
 - POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER (siehe [Abschnitt 18 e](#)));
 - BETRIEBSELDLEITER nach [Abschnitt 18 l](#)).
- d) Leiter in NETZANSCHLUSSLEITUNGEN, die zum Anschluß an den Neutralleiter des Versorgungssystems bestimmt sind, müssen „hellblau“ nach IEC 227 (Nachtrag 1) oder nach IEC 245 gekennzeichnet sein.
- e) Die Farbkennzeichnung von Leitern in NETZANSCHLUSSLEITUNGEN muß mit IEC 227 (Nachtrag 1) oder mit IEC 245 übereinstimmen.
- f) Wenn eine mehradrige Leitung zwischen GERÄTETEILEN verwendet wird und der höchstzulässige Widerstand der Schutzleiterverbindung überschritten würde, wenn nur die grün-gelb gekennzeichnete Ader verwendet wird, ist es zulässig, zusätzlich weitere Adern dieser Leitung zu der grün-gelb gekennzeichneten Ader parallel zu schalten, vorausgesetzt, daß die Enden dieser zusätzlichen Adern grün-gelb gekennzeichnet sind.

Die Einhaltung der Anforderungen des [Abschnittes 6.5](#) wird durch Besichtigen geprüft.

6.6 Kennzeichnung von medizinischen Gasflaschen und -anschlüssen

- a) Die Kennzeichnung des Inhalts von Gasflaschen, die in der medizinischen Praxis als Teile von elektrischen GERÄTEN Verwendung finden, muß nach der ISO-Empfehlung ISO/R32 vorgenommen werden. Siehe auch [Abschnitt 56.3 a](#)).
- b) Die Anschlußstellen von Gasflaschen müssen an den GERÄTEN so gekennzeichnet sein, daß bei einem Austausch Irrtümer vermieden sind.

Die Einhaltung der Anforderungen des [Abschnittes 6.6](#) wird durch Besichtigen der Kennzeichnung des Inhaltes und der Anschlußstellen der Gasflaschen geprüft.

*6.7 Leuchtmelder und Drucktasten

a) Farben der Leuchtmelder

Die Farbe Rot darf am GERÄT ausschließlich benutzt werden, um eine Warnung vor Gefahr und/oder die Notwendigkeit dringenden Handelns anzuzeigen.

Leuchtdiodenfelder und andere alphanumerische Anzeigen gelten nicht als LEUCHTMELDER.

Tabelle 3: Empfohlene Farben der Leuchtmelder und ihre Bedeutung für GERÄTE

Farbe	Bedeutung
Gelb	Vorsicht oder Aufmerksamkeit erforderlich
Grün	Betriebsbereit
Jede andere Farbe	Jede Bedeutung, außer der von Rot und Gelb

b) Farben von unbeleuchteten Drucktasten

Für Drucktasten darf die Farbe Rot nur verwendet werden, wenn sie zum Abschalten im Notfall dienen.

c) Nicht benutzt

d) Nicht benutzt

Die Einhaltung der Anforderungen 6.7 wird durch Besichtigen geprüft (siehe auch [56.8](#)).

6.8 BEGLEITPAPIERE

*6.8.1 Allgemeines

Als Begleitpapiere sind den GERÄTEN zumindest eine Gebrauchsanweisung, eine technische Beschreibung und eine Adresse, an die sich der Anwender wenden kann, beizugeben. Die BEGLEITPAPIERE gelten als Bestandteil des GERÄTES.

Alle zutreffenden Klassifikationen nach [Abschnitt 5](#) müssen in der Gebrauchsanweisung und, falls getrennt vorhanden, in der technischen Beschreibung enthalten sein.

Alle in [Abschnitt 6.1](#) geforderten Aufschriften müssen in den BEGLEITPAPIEREN ungekürzt enthalten sein, sofern sie vom Hersteller nicht dauerhaft auf dem GERÄT angebracht wurden. Siehe auch [Abschnitt 6.1 d\)](#).

Warnhinweise und die Erläuterung von Bildzeichen zu Warnzwecken, die auf dem GERÄT angebracht sind, müssen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben sein.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

*a) Allgemeine Angaben

– Die Gebrauchsanweisung muß die Funktionsweise und die vorgesehene Anwendung des GERÄTES darstellen.

– Die Gebrauchsanweisung muß sämtliche Angaben enthalten, die zum Betreiben des Gerätes in Übereinstimmung mit den technischen Daten erforderlich sind. Dazu gehört die Erklärung der Arbeitsweise von Bedienungseinrichtungen, Anzeigegeräten und Signalen, der Reihenfolge der Bedienung, der Verbindung und Trennung abnehmbarer Teile und abnehmbaren ZUBEHÖRS sowie des Ersatzes des während des Betriebs verbrauchten Materials.

– Die Gebrauchsanweisung muß den BETREIBER oder ANWENDER über mögliche elektromagnetische oder andere Beeinflussungen, die zwischen dem GERÄT und anderen Geräten auftreten, informieren sowie Hinweise zur Vermeidung solcher Beeinflussungen geben.

– Die Gebrauchsanweisung muß Angaben über das empfohlene ZUBEHÖR, abnehmbare Teile sowie Materialien enthalten, wenn die Verwendung anderer Teile oder Materialien die Mindestsicherheit verringern kann.

– Die Gebrauchsanweisung muß den BETREIBER oder ANWENDER ausreichend genau über von ihm selbst durchzuführende Reinigung, vorsorgliche Inspektion und Wartung unterrichten, einschließlich der einzuhaltenden Intervalle.

Solche Hinweise müssen Angaben über die sichere Durchführung von Routine-Wartungen enthalten.

Die Gebrauchsanweisung muß zusätzlich die Teile angeben, bei denen eine vorbeugende Inspektion und Wartung von anderen Personen vorgenommen werden muß einschließlich der einzuhaltenden Intervalle, jedoch nicht erforderlicher Weise einschließlich der Einzelheiten über die tatsächliche Durchführung der Wartung.

- Die Bedeutung von Bildern, Bildzeichen, Warnhinweisen und Abkürzungen auf GERÄTEN muß in der Gebrauchsanweisung erklärt sein.

***b) Verantwortlichkeit des Herstellers**

Nicht benutzt (siehe Anhang A)

c) SIGNALAUSGANGS- und SIGNALEINGANGSTEIL

Falls ein SIGNALAUSGANGS- bzw. SIGNALEINGANGSTEIL nur vorgesehen ist für den Anschluß von bestimmten GERÄTEN, die den Anforderungen dieser Norm entsprechen, muß dies in der Gebrauchsanweisung angegeben sein (siehe [Abschnitte 19.2 b\)](#) und [19.2 c\)](#)).

d) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Teilen in Berührung mit dem PATIENTEN

Für GERÄTE-Teile, die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH mit dem PATIENTEN in Berührung kommen, muß die Gebrauchsanweisung Angaben über die anwendbaren Reinigungs- oder Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren enthalten (siehe auch [Abschnitt 44.7\)](#) oder, wo erforderlich, geeignete Sterilisationsmittel sowie die für die Teile von GERÄTEN zulässigen Temperatur-, Druck-, Feuchte- und Zeitgrenzen nennen.

e) Netzbetriebene GERÄTE mit zusätzlicher Stromquelle

Die Gebrauchsanweisungen für netzbetriebene GERÄTE mit zusätzlichen Stromquellen, die nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten werden, müssen einen Warnhinweis in bezug auf die periodische Prüfung oder den periodischen Austausch dieser zusätzlichen Stromquellen enthalten. Wenn ein GERÄT DER SCHUTZKLASSE I wahlweise für Betrieb am VERSORGENSNETZ oder von einer INTERNEN STROMVERSORGUNG ausgelegt ist, muß die Gebrauchsanweisung einen Hinweis darauf enthalten, daß das GERÄT mit der internen Stromversorgung betrieben werden muß, wenn der einwandfreie Zustand der Errichtung oder Anordnung des SCHUTZLEITERS in Zweifel stehen.

f) Entfernen von Primärbatterien

Die Gebrauchsanweisung muß bei GERÄTEN mit Primärbatterien eine Warnung enthalten, daß diese Batterien zu entfernen sind, wenn das GERÄT voraussichtlich für längere Zeit nicht benutzt wird, es sei denn, es entsteht keine GEFÄHRDUNG.

g) Wiederaufladbare Batterien

Die Gebrauchsanweisung für GERÄTE mit wiederaufladbaren Batterien muß Anweisungen enthalten, die den sicheren Einsatz und angemessene Wartung sicherstellen.

h) GERÄTE mit dafür angegebener Stromversorgung oder Batterieladegerät

Die Gebrauchsanweisung muß erforderliche Stromversorgungen bzw. Batterieladegeräte bezeichnen, mit denen die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm sichergestellt werden kann.

i) Umweltschutz

Die Gebrauchsanweisung muß

- jedes Risiko nennen, das in bezug auf die Entsorgung von Abfallstoffen, Rückständen usw. und des GERÄTES sowie des ZUBEHÖRS am Ende der Nutzungsdauer entsteht;
- Vorschläge zur Minimierung dieser Risiken machen.

***6.8.3 Technische Beschreibung**

***a) Allgemeines**

Die technische Beschreibung muß alle Angaben enthalten, deren Kenntnis für einen sicheren Betrieb wichtig ist. Dies muß einschließen:

- Angaben wie in [6.1](#) aufgeführt,
- alle Eigenschaften des GERÄTES einschließlich Bereich(e) und Genauigkeit der angezeigten Werte oder einen Hinweis, wo diese zu finden sind.

Zusätzlich zu den Einzelheiten, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen, muß die technische Beschreibung angeben, ob besondere Maßnahmen oder besondere Bedingungen bei der Errichtung und der Inbetriebnahme des GERÄTES zu beachten sind.

b) Austausch von Sicherungen und sonstigen Teilen

- Ergibt sich Typ und Bemessung von Sicherungen im Netzversorgungsstromkreis außerhalb von FEST-ANGESCHLOSSENEN GERÄTEN nicht aus den Angaben über BEMESSUNGSWERT des Stromes und Betriebsart der GERÄTE, dann müssen der erforderliche Typ und die Bemessung zumindest in der technischen Beschreibung angegeben sein.
- Die technische Beschreibung muß eine Anleitung zum Austausch von auswechselbaren und/oder ausbaubaren Teilen enthalten, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH dem Verschleiß unterliegen.

c) *Schaltpläne, Ersatzteillisten usw.*

Die technische Beschreibung muß einen Hinweis enthalten, daß der Lieferer auf Wunsch Schaltpläne, Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen zur Verfügung stellt, die dem entsprechend qualifizierten technischen Personal des BETREIBERS beim Reparieren von Teilen des GERÄTES, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

d) *Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung*

Die technische Beschreibung muß die erlaubten Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung angeben; diese Angaben müssen auf der Außenseite der GERÄTE-Verpackung wiederholt werden (siehe [Abschnitt 6.1 v\)](#)).

6.8.4 Nicht benutzt

6.8.5 Nicht benutzt

Die Einhaltung der Anforderungen 6.8 wird durch Besichtigen der Begleitpapiere geprüft.

7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme

7.1 Die Stromstärke oder die Leistungsaufnahme bei Dauerbelastung des GERÄTES bei der Spannung, für die es bemessen ist, bei der Beharrungstemperatur und bei den vom Hersteller angegebenen Betriebseinstellungen dürfen die nach [Abschnitt 6.1 j\)](#) verlangten Bemessungswerte nicht mehr überschreiten als

- bei GERÄTEN mit einer Leistungsaufnahme, die hauptsächlich von elektromotorischen Antrieben verursacht wird:
 - + 25 % bei einer Eingangsleistung, für die sie BEMESSEN sind, bis einschließlich 100 W oder 100 VA,
 - + 15 % für eine Eingangsleistung, für die sie BEMESSEN sind, über 100 W oder 100 VA,
- bei sonstigen GERÄTEN:
 - + 15 % bei einer Eingangsleistung, für die sie BEMESSEN sind, bis einschließlich 100 W oder 100 VA,
 - + 10 % bei einer Eingangsleistung, für die sie BEMESSEN sind, über 100 W oder 100 VA.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 7.1 wird durch Besichtigen und die folgenden Prüfungen kontrolliert:

- *Das GERÄT muß nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung betrieben werden, bis die Leistungsaufnahme einen konstanten Wert erreicht.*

Die Strom- oder Leistungsaufnahme muß gemessen und mit den Aufschriften oder dem Inhalt der Begleitpapiere verglichen werden.

Die gemessenen Werte dürfen die in diesem Abschnitt geforderten Grenzwerte nicht überschreiten.

- *Bei GERÄTEN für einen oder mehrere Spannungsbereiche, für die sie BEMESSEN sind, wird die Prüfung sowohl an der oberen als auch an der unteren Grenze der Bereiche durchgeführt, es sei denn, die Angabe des BEMESSUNGSWERTES der Aufnahme wird auf den Mittelwert des jeweiligen Spannungsbereiches bezogen; in diesem Fall wird die Prüfung mit einer Spannung gleich dem Mittelwert dieses Bereiches durchgeführt.*
- *Die Stromstärke bei Dauerbelastung muß mit einem echten Effektivwertmeßgerät, z. B. einem thermischen Meßgerät, gemessen werden.*

Wird die Leistungsaufnahme in VA ausgedrückt, muß sie entweder mit einem VA-Meßgerät gemessen werden oder als Produkt der Stromstärke bei Dauerbelastung (gemessen wie oben beschrieben) und der Versorgungsspannung bestimmt werden.

7.2 Nicht benutzt

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

ANMERKUNG: Dieser Hauptabschnitt ersetzt den früheren Hauptabschnitt zwei „Sicherheitsanforderungen“ der ersten Ausgabe.

***8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen**

|| Der Inhalt des Abschnittes 8 der ersten Ausgabe wurde nach [Anhang A.1.1](#) übertragen.

9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen

Nicht benutzt; ersetzt durch [6.1 z\)](#)

10 Umweltbedingungen

Der frühere Titel dieses Abschnittes „Besondere Umweltbedingungen“ und der entsprechende Text werden nicht benutzt.

10.1 Transport und Lagerung

|| Das GERÄT muß, während es für Lagerung und Transport verpackt ist, den vom Hersteller angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden können (siehe 6.8.3 d)).

10.2 Betrieb

GERÄTE müssen beim Betrieb im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH allen Anforderungen dieser Norm bei der ungünstigsten Kombination der folgenden Bedingungen entsprechen:

|| ***10.2.1 Umgebung (siehe auch 4.5)**

- a) Umgebungstemperatur zwischen +10 °C und +40 °C;
- b) relative Luftfeuchte zwischen 30 % und 75 %;
- c) Luftdruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa;
- d) Wassertemperatur am Zulauf von wassergekühlten GERÄTEN von höchstens 25 °C.

***10.2.2 Energieversorgung**

***a)** GERÄTE müssen geeignet sein für Versorgungsnetze

- mit einer BEMESSUNGS-Spannung von höchstens
 - 250 V für HANDGERÄTE,
 - 250 V Gleichspannung oder einphasige Wechselspannung oder 500 V mehrphasige Wechselspannung für GERÄTE mit einer Leistungsaufnahme, für die sie BEMESSEN sind, bis 4 kVA,
 - 500 V für alle anderen GERÄTE;
 - mit einer ausreichend niedrigen Netz-Impedanz (wie es in Besonderen Festlegungen gefordert sein kann);
 - mit Spannungsschwankungen, die $\pm 10\%$ des NENN-Wertes nicht überschreiten; unberücksichtigt bleiben Kurzzeitschwankungen, die -10% überschreiten bei einer Dauer von weniger als 1 s; z. B. solche, die in unregelmäßigen Zeitabständen durch den Betrieb von Röntgenstrahlenerzeugern oder ähnlichen GERÄTEN verursacht werden;
 - ohne Überspannungen, die den NENN-Wert $+10\%$ überschreiten, zwischen beliebigen Leitern des Systems oder zwischen einem dieser Leiter und Erde;
 - mit Spannungen, die annähernd sinusförmig sind und ein praktisch symmetrisches Versorgungssystem im Fall von Mehrphasenversorgung bilden;
 - mit einer Frequenz von nicht mehr als 1 kHz;
 - mit einer Frequenz, die höchstens 1 Hz vom NENN-Wert bei Frequenzen bis 100 Hz und 1 % bei Frequenzen ab 100 Hz bis 1 kHz vom NENN-Wert abweicht;
 - mit den Schutzmaßnahmen, die in IEC 364 beschrieben sind.
- b) Eine INTERNE STROMVERSORGUNG – falls austauschbar – muß vom Hersteller dafür angegeben werden.

|| Die Einhaltung der Bedingungen nach 10.2 wird durch die Anwendung der in dieser Norm beschriebenen Prüfungen kontrolliert.

11 Nicht benutzt

12 Nicht benutzt

Übertragen nach 3.6.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

13 Allgemeines

GERÄTE müssen so konstruiert sein, daß der Gefahr eines elektrischen Schlages im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und beim ERSTEN FEHLER soweit wie möglich vorgebeugt ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird als erfüllt angesehen, wenn das GERÄT den entsprechenden Anforderungen dieses Hauptabschnittes genügt.

14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der GERÄTE

14.1 GERÄT DER SCHUTZKLASSE I

a) Ein GERÄT DER SCHUTZKLASSE I kann Teile enthalten mit DOPPELTER ISOLIERUNG oder VERSTÄRKTER ISOLIERUNG oder Teile, die mit SCHUTZKLEINSPANNUNG betrieben werden, oder auch BERÜHRBARE TEILE, die durch Schutzimpedanz geschützt sind in solchen Fällen, wenn leitfähige Teile eines Stromkreises berührbar sein müssen, um die Funktion des GERÄTES zu ermöglichen.

***b)** Wenn die Isolierung des NETZTEILES von BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEILEN des GERÄTES, für das eine Stromversorgung von einer äußeren Gleichspannungsquelle festgelegt ist, nur durch BASISISOLIERUNG gebildet wird, muß zusätzlich ein SCHUTZLEITER vorgesehen sein.

14.2 GERÄT DER SCHUTZKLASSE II

a) Ein GERÄT DER SCHUTZKLASSE II muß in einer der folgenden Arten gebaut sein:

1) GERÄT DER SCHUTZKLASSE II mit Isolierstoffgehäuse:

Ein GERÄT, das von einem dauerhaften und im wesentlichen zusammenhängenden GEHÄUSE aus Isolierstoff umschlossen wird; alle leitfähigen Teile, ausgenommen Kleinteile, wie beschriftete Schilder, Schrauben und Nieten, die von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch eine Isolierung getrennt sind, die der VERSTÄRKTEN ISOLIERUNG mindestens gleichwertig ist. Das Gehäuse eines isolierstoffumschlossenen GERÄTES DER SCHUTZKLASSE II kann teilweise oder vollständig die ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG bilden.

2) GERÄT DER SCHUTZKLASSE II mit Metallgehäuse:

Bei einem GERÄT mit einem im wesentlichen zusammenhängenden leitfähigen GEHÄUSE wird beim NETZTEIL durchweg DOPPELTE ISOLIERUNG angewendet (außer bei jenen Teilen, die mit VERSTÄRKTER ISOLIERUNG versehen sind, weil DOPPELTE ISOLIERUNG nachweislich nicht anwendbar ist).

3) GERÄT, das eine Kombination der unter den Aufzählungen 1) und 2) genannten Bauarten darstellt.

b) Wenn das GERÄT mit einer Vorrichtung zum Umschalten von SCHUTZKLASSE I auf SCHUTZKLASSE II ausgestattet ist, müssen alle folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- die Umschalteneinrichtung muß die gewählte Schutzklasse deutlich anzeigen;
- zum Umschalten muß ein WERKZEUG erforderlich sein;
- das GERÄT muß zu jedem Zeitpunkt sämtliche Anforderungen für die jeweils gewählte Schutzklasse erfüllen;
- in der Stellung der SCHUTZKLASSE II muß die Einrichtung die Verbindung des SCHUTZLEITERS zum GERÄT unterbrechen oder in einen BETRIEBSERDANSCHLUSS ändern, der die Anforderungen von [Abschnitt 18](#) erfüllt.

c) GERÄTE der SCHUTZKLASSE II dürfen mit einem BETRIEBSERDANSCHLUSS oder einem BETRIEBSERDLEITER versehen sein. Siehe auch [Abschnitte 18 k\) und l\)](#).

14.3 Nicht benutzt

14.4 GERÄTE DER SCHUTZKLASSEN I und II

a) Zusätzlich zur BASISISOLIERUNG müssen die GERÄTE mit einem zusätzlichen Schutz entsprechend den Anforderungen der GERÄTE DER SCHUTZKLASSEN I oder II versehen sein (siehe [Bilder 2 und 3](#)).

b) GERÄTE, die für eine Stromversorgung von einer äußeren Gleichspannungsquelle angegeben sind (z. B. im Rettungsdienst), dürfen bei einem falsch gepolten Anschluß keine GEFÄHRDUNG darstellen.

14.5 GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG

a) Nicht benutzt

***b)** GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG, die mit Anschlußmöglichkeiten an ein VERSORGNUNGSNETZ ausgestattet sind, müssen den Anforderungen an GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I oder SCHUTZKLASSE II, wenn sie an das VERSORGNUNGSNETZ angeschlossen sind, und den Anforderungen an GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG, wenn sie nicht an das Versorgungsnetz angeschlossen sind, entsprechen.

***14.6 ANWENDUNGSTEILE DES TYP B, BF und CF**

a) Nicht benutzt

b) Nicht benutzt

c) ANWENDUNGSTEILE, die in den BEGLEITPAPIEREN als zur DIREKTEN ANWENDUNG AM HERZEN geeignet bezeichnet sind, müssen vom Typ CF sein.

d) Nicht benutzt

14.7 Nicht benutzt

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 14 wird durch Besichtigen und geeignete Prüfungen kontrolliert.

15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie

a) Nicht benutzt

b) GERÄTE, deren Anschluß an das VERSORGNUNGSNETZ mit einem Stecker vorgenommen wird, müssen so ausgelegt sein, daß 1 s nach Herausziehen des Steckers die Spannung zwischen den Steckerstiften oder zwischen jedem Steckerstift und dem GEHÄUSE des GERÄTES 60 V nicht übersteigt.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das GERÄT wird mit BEMESSUNGS-Spannung betrieben und dann abgeschaltet.

Das GERÄT wird mit Hilfe des Steckers vom VERSORGNUNGSNETZ getrennt, wobei der GERÄTE-Schalter in der „EIN“- oder „AUS“-Stellung ist, je nachdem, welche die ungünstigere ist.

Die Spannung zwischen den Stiften des Steckers und zwischen jedem Stift und dem GEHÄUSE des GERÄTES wird 1 s nach der Trennung mit einem Instrument gemessen, dessen Eingangsimpedanz die Messung nicht beeinflußt.

Die gemessenen Spannungen dürfen 60 V nicht überschreiten.

Die Messung muß zehnmal durchgeführt werden.

Die Prüfung zwischen den Leitern und dem GEHÄUSE darf nicht durchgeführt werden, wenn Entstörkondensatoren mit einer Kapazität jedem Leiter und dem Schutzleiter von weniger als 3000 pF für BEMESSUNGS-Spannungen bis einschließlich 250 V oder 5000 pF für BEMESSUNGSSpannungen bis einschließlich 125 V verwendet werden.

Die Prüfung zwischen den Leitern darf nicht durchgeführt werden, wenn Entstörkondensatoren mit einer Kapazität bis zu 0,1 µF zwischen ihnen angeschlossen sind.

c) *SPANNUNGSFÜHRENDE Teile von Kondensatoren oder damit verbundene Teile eines Stromkreises, die berührbar werden, nachdem das GERÄT ausgeschaltet wurde und die ZUGANGSABDECKUNGEN, wie sie bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH vorhanden sind, unmittelbar danach entfernt worden sind, dürfen keine Restspannung über 60 V haben oder bei Überschreitung dieses Wertes keine Restenergie über 2 mJ aufweisen.*

Wenn eine automatische Entladung schwer möglich ist und die ZUGANGSABDECKUNGEN nur mit WERKZEUG entfernt werden können, ist eine eingebaute Einrichtung, die eine manuelle Entladung ermöglicht, ausreichend. Der Kondensator bzw. die Kondensatoren und/oder die daran angeschlossenen Stromkreise müssen dann gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Das GERÄT wird mit BEMESSUNGS-Spannung betrieben und dann abgeschaltet. Etwaige ZUGANGSABDECKUNGEN, wie sie bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH vorhanden sind, werden möglichst schnell entfernt. Unmittelbar danach wird bei allen berührbaren Kondensatoren oder damit leitend verbundenen Teilen die Restspannung gemessen und die gespeicherte Energie berechnet. Wird vom Hersteller eine nicht automatische Entladevorrichtung festgelegt, sind Einbau und Kennzeichnung durch Besichtigen festzustellen.

*16 GEHÄUSE UND SCHUTZABDECKUNGEN

a) Die GERÄTE müssen so gebaut und umschlossen sein, daß der Schutz gegen Berühren SPANNUNGSFÜHRENDE Teile und von Teilen, die beim ERSTEN FEHLER SPANNUNGSFÜHREND werden können, sichergestellt ist. Diese Anforderung gilt für alle Stellungen des GERÄTES, wenn es im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH betrieben wird, selbst nach Öffnen von Deckeln und Türen und nach Entfernen von Teilen ohne WERKZEUG oder entsprechend der Gebrauchsanweisung.

Beim Einsetzen und Herausnehmen von Lampen muß der Schutz gegen Berühren SPANNUNGSFÜHRENDE Teile der Lampe sichergestellt sein, wenn der Austausch der Lampe ohne WERKZEUG möglich ist.

Diese Anforderung muß unter Beachtung des Folgenden angewendet werden:

1) Sie gilt im allgemeinen nicht für SPANNUNGSFÜHRENDE Teile von Elektroden im ANWENDUNGSTEIL des GERÄTES, wenn sie im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH erforderlicherweise direkt oder indirekt mit dem Körper des PATIENTEN verbunden werden.

2) Lackierungen, Emaillierungen, Oxidierungen und ähnliche Schutzüberzüge sowie Vergießungen mit Vergußmassen, die bei betriebsmäßig zu erwartenden Temperaturen (einschließlich Sterilisation) wieder erweichen, gelten nicht als Schutz gegen das Berühren SPANNUNGSFÜHRENDE Teile.

3) Nicht benutzt

4) Nicht benutzt

*5) Wenn bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH das Auftreten einer LEITFÄHIGEN VERBINDUNG zwischen einem ohne WERKZEUG berührbaren Teil und einem PATIENTEN, entweder direkt oder durch den Körper des ANWENDERS, unmöglich ist, darf ein solches Teil im Fall eines Fehlers in seiner BASISISOLIERUNG eine Spannung gegen Erde von höchstens 25 V Wechselspannung oder 60 V Gleichspannung annehmen.

Der ANWENDER muß durch die Gebrauchsanweisung angewiesen werden, ein solches Teil und den PATIENTEN nicht gleichzeitig zu berühren.

Die Einhaltung der Anforderungen des [Abschnittes 16 a](#)) wird durch Besichtigen und Prüfung mit dem Normprüffinger nach [Bild 7](#) kontrolliert, der in abgewinkelter oder in gerader Stellung angewendet wird. Öffnungen in GERÄTEN, außer Öffnungen, die zu SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen in Steckern, Steckverbindungen und Steckdosen führen, werden zusätzlich mit dem Prüfstift nach [Bild 8](#) geprüft.

Der Normprüffinger und der Prüfstift werden ohne merkbare Kraft in jeder möglichen Lage angewendet, jedoch dürfen GERÄTE, die für eine Verwendung auf dem Fußboden vorgesehen sind und in jedem betriebsmäßigen Zustand mehr als 40 kg wiegen, nicht gekippt werden. GERÄTE, die nach der technischen Beschreibung zum Einbau in Schränke vorgesehen sind, müssen in ihrer endgültigen Einbaulage geprüft werden.

Bei Öffnungen, in die der Normprüffinger nach [Bild 7](#) nicht eindringt, muß eine mechanische Prüfung mit einem geraden, gelenklosen Prüffinger gleicher Größe vorgenommen werden, der mit einer Kraft von 30 N angewendet wird. Dringt dieser Prüffinger ein, muß die Prüfung mit dem Normprüffinger nach [Bild 7](#) wiederholt werden, wobei letzterer, falls erforderlich, durch die Öffnung gedrückt wird.

Es darf nicht möglich sein, mit dem Normprüffinger oder dem Prüfstift BASISISOLIERUNG, blanke SPANNUNGSFÜHRENDE Teile oder solche SPANNUNGSFÜHRENDE Teile, die mit Lack, Emaillie, gewöhnlichem Papier, Baumwolle, einer Oxidschicht, Isolierperlen oder Vergußmasse isoliert sind, oder leitfähige Teile, die nicht an den SCHUTZLEITER angeschlossen und vom NETZTEIL nur durch BASISISOLIERUNG getrennt sind, zu berühren.

Für die Anzeige einer Berührung mit SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen wird eine Lampe und eine Prüfspannung von mindestens 40 V empfohlen.

Öffnungen in GERÄTEN werden mechanisch mit dem Prüfhaken (siehe [Bild 9](#)) geprüft, sofern der Haken eingeführt werden kann.

Der Prüfhaken wird in alle infrage kommenden Öffnungen eingeführt und anschließend 10 s mit einer Zugkraft von 20 N angesetzt, die im wesentlichen senkrecht zur Fläche wirkt, in der die jeweilige Öffnung vorhanden ist. Keine SPANNUNGSFÜHRENDE Teile dürfen berührbar werden, und die KRIECH- und LUFTSTRECKEN von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teile dürfen nicht unter die in [Abschnitt 57.10](#) angegebenen Werte verringert werden.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Prüfung mit dem Normprüffinger und durch Sichtprüfung kontrolliert.

b) Jede Öffnung an der Oberseite eines GEHÄUSES muß so angeordnet und dimensioniert sein, daß ein Berühren SPANNUNGSFÜHRENDER Teile mit einem vertikal freihängenden, 4 mm dicken und 100 mm langen Prüfstab verhindert wird, der bis zu seiner vollen Länge eindringt.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH durch Einführen eines 4 mm dicken und 100 mm langen Metallprüfstabes in die Öffnungen geprüft. Der Prüfstab ist vertikal frei aufgehängt, wobei das Eindringen auf seine Länge begrenzt ist. Der Prüfstab darf nicht SPANNUNGSFÜHREND werden und keine BASISISOLIERUNG oder andere Teile berühren, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN und vom NETZTEIL nur durch BASISISOLIERUNG getrennt sind.

*c) Leitfähige Teile von Stelleinrichtungen elektrischer Teile, die nach Abnehmen von Griffen, Knöpfen, Hebeln und dergleichen berührbar werden, müssen entweder

- einen Widerstand von nicht mehr als $0,2\ \Omega$ zum SCHUTZLEITERANSCHLUSS des GERÄTES haben, wenn dies mit einer Prüfspannung von nicht mehr als 50 V Wechselspannung im Leerlauf und einem Strom von mindestens 1 A geprüft wird, oder
- von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch eine der Maßnahmen nach [Abschnitt 17 g](#)) getrennt sein.

Die Anforderungen dieses Abschnittes sind nicht auf Stellteile in Sekundärkreisen anzuwenden, die vom NETZTEIL mindestens durch BASISISOLIERUNG getrennt sind und deren BEMESSUNGSSpannung 25 V Wechselspannung oder 60 V Gleichspannung oder Spitzenspannung nicht übersteigt. In diesen Fällen brauchen Wellen und ähnliche Teile von Teilen des Stromkreises lediglich durch BASISISOLIERUNG getrennt zu sein.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Berechnung des Widerstandes aus Strom und Spannungsfall geprüft; er darf den geforderten Wert nicht überschreiten. Wahlweise wird das Vorhandensein einer angemessenen Trennung durch Besichtigung nachgewiesen.

*d) Teile in einem Stromkreis mit einer Spannung über 25 V Wechselspannung oder 60 V Gleichspannung, die innerhalb des Gehäuses eines GERÄTES liegen und die von der Versorgung nicht durch einen äußeren Netzschalter oder eine jederzeit zugängliche Steckvorrichtung abgetrennt werden können (z. B. in Stromkreisen für Raumbeleuchtung, Fernbetätigung des Hauptschalters usw.), müssen auch nach dem Öffnen des GEHÄUSES (z. B. zum Zweck der Wartung) durch zusätzliche Abdeckungen gegen Berühren geschützt oder bei räumlich getrennter Anordnung deutlich als SPANNUNGSFÜHREND gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen der erforderlichen Abdeckungen oder eines Warnhinweises (soweit vorhanden) und, wenn erforderlich, durch Anwenden des Normprüffingers nach [Bild 7](#) kontrolliert.

*e) Das Entfernen von GEHÄUSEN, die den Schutz gegen Berühren SPANNUNGSFÜHRENDER Teile sicherstellen, darf nur mit WERKZEUG möglich sein, oder eine selbsttätig wirkende Vorrichtung muß diese Teile spannungsfrei machen, wenn das GEHÄUSE geöffnet oder entfernt wird.

Davon ausgenommen sind:

- 1) Ohne WERKZEUG entfernbare GEHÄUSE oder GERÄTE-Teile, die dem ANWENDER im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH Zugang zu SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen ermöglichen, die mit einer Wechselspannung von höchstens 25 V oder einer Gleich- oder Spitzenspannung von höchstens 60 V arbeiten, wobei die Spannung von einer Stromquelle stammt, die vom NETZTEIL durch eines der in den [Abschnitten 17 g\) 1\) bis 5\)](#) beschriebenen Verfahren getrennt ist.

Zu diesen Ausnahmen gehören beispielsweise:

- Abdeckungen über beleuchteten Drucktasten;
- Abdeckungen über LEUCHTMELDERN;
- Abdeckungen über Schreibzeigern;
- steckbare Module;
- Abdeckungen von Batteriefächern.

- 2) Lampenfassungen, die nach Herausnahme der Lampe die Berührung SPANNUNGSFÜHRENDER Teile ermöglichen.

In einem solchen Fall muß der ANWENDER durch die Gebrauchsanweisung angewiesen werden, ein solches Teil und den PATIENTEN nicht gleichzeitig zu berühren.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft und

- durch Messung der Wirksamkeit einer automatischen Abschalt- oder Entladeeinrichtung;
- durch Messung der Spannung an den mit dem Normprüffinger nach [Bild 7](#) berührbaren SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen.

- f) Öffnungen für die Justierung voreingestellter innerer Stellteile, die vom BETREIBER im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH mit WERKZEUG eingestellt werden können, müssen so ausgeführt sein, daß das für die Einstellung verwendete WERKZEUG in der Öffnung keine BASISISOLIERUNG oder SPANNUNGSFÜHRENDE Teile oder Teile, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN und vom NETZTEIL nur durch BASISISOLIERUNG getrennt sind, berühren kann.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und durch Einführen eines 100 mm langen Metallprüfstabes mit einem Durchmesser von 4 mm in die Öffnung geprüft, und zwar in jeder möglichen Lage, wobei im Zweifelsfall eine Kraft von 10 N anzuwenden ist. Der Stab darf keine BASISISOLIERUNG oder SPANNUNGSFÜHRENDE Teile oder Teile, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN und vom NETZTEIL nur durch BASISISOLIERUNG getrennt sind, berühren.

- g) Nicht benutzt

***17 Trennung (Frühere Überschrift: Isolierung und Schutzimpedanzen)**

a) ANWENDUNGSTEILE müssen im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER (siehe [Abschnitt 3.6](#)) von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen des GERÄTES elektrisch derart getrennt sein, daß zulässige ABLEITSTRÖME (siehe [Abschnitt 19](#)) nicht überschritten werden.

ANMERKUNG: Diese Anforderung kann durch eines der folgenden Verfahren erfüllt werden:

- 1) Das ANWENDUNGSTEIL ist von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen nur durch BASISISOLIERUNG getrennt, jedoch mit dem SCHUTZLEITER verbunden; das ANWENDUNGSTEIL hat einen so niedrigen Innenwiderstand, daß im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER die zulässigen Werte der ABLEITSTRÖME nicht überschritten werden.
- 2) Das ANWENDUNGSTEIL ist von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch ein SCHUTZLEITERVERBUNDENES Metallteil getrennt; dieses kann ein voll umschließender leitfähiger Schirm sein.
- 3) Das ANWENDUNGSTEIL ist nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN, jedoch von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch einen SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Zwischenstromkreis getrennt, wobei bei einem möglichen Isolationsfehler der zulässige Wert des ABLEITSTROMES zum ANWENDUNGSTEIL nicht überschritten wird.
- 4) Das ANWENDUNGSTEIL ist von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch DOPPELTE oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG getrennt.
- 5) Bauteilimpedanzen verhindern das Fließen eines ABLEITSTROMES und eines PATIENTENHILFSSTROMES zum ANWENDUNGSTEIL, wenn diese die zulässigen Werte übersteigen.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 17 a) wird durch Besichtigen und Messen geprüft.

Wenn eine LUFT- und/oder KRIECHSTRECKE zwischen dem ANWENDUNGSTEIL und SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen die Anforderungen des [Abschnittes 57.10](#) nicht erfüllt, wird diese LUFT- und/oder KRIECHSTRECKE kurzgeschlossen.

Der PATIENTENABLEITSTROM und der PATIENTENHILFSSTROM müssen, wie im [Abschnitt 19.4](#) beschrieben, gemessen werden und dürfen die in [Tabelle 4](#) im NORMALZUSTAND genannten Werte nicht überschreiten.

Ergibt die Sichtprüfung des ANWENDUNGSTEILES nach [Abschnitt 17 a\) 1\)](#) und des SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Metallteiles nach [Abschnitt 17 a\) 2\)](#) und des Zwischenkreises nach [Abschnitt 17 a\) 3\)](#), daß Zweifel an der Wirksamkeit der Trennung beim ERSTEN FEHLER bestehen, so müssen nach Kurzschließen der Isolierung zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen und dem ANWENDUNGSTEIL (nach [Abschnitt 17 a\) 1\)](#)), zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen und dem Metallteil (nach [Abschnitt 17 a\) 2\)](#)) oder zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen und dem Zwischenkreis (nach [Abschnitt 17 a\) 3\)](#)) der PATIENTENABLEITSTROM und der PATIENTENHILFSSTROM gemessen werden.

Kurzzeitige Ströme, die während der ersten 50 ms im Anschluß an das Kurzschließen auftreten, bleiben unberücksichtigt. Nach 50 ms dürfen der PATIENTENABLEITSTROM und der PATIENTENHILFSSTROM den zulässigen Wert für den ERSTEN FEHLER nicht überschreiten.

Zusätzlich muß das GERÄT und/oder seine Stromkreise untersucht werden, um festzustellen, ob die Begrenzung der ABLEITSTRÖME und/oder des PATIENTENHILFSSTROMES auf die festgesetzten Werte von den Isoliereigenschaften der Sperrschichten von Halbleiterbauteilen abhängen, die zwischen dem Anwendungsteil und dem Netzteil, dem Anwendungsteil und anderen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen sowie einem isolierten ANWENDUNGSTEIL des TYPs F zwischen dem ANWENDUNGSTEIL und geerdeten Teilen liegen.

Falls solche Halbleiterbauelemente festgestellt werden, müssen sie kurzgeschlossen werden, um an der kritischen Sperrschicht, und zwar an jeder gesondert, einen Durchbruch zu simulieren, um sicherzustellen, daß die zulässigen ABLEITSTRÖME und der PATIENTENHILFSSTROM für den ERSTEN FEHLER nicht überschritten werden.

b) Nicht benutzt

c) Zwischen ANWENDUNGSTEILEN und BERÜHRBAREN METALLTEILEN, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind, darf keine LEITFÄHIGE VERBINDUNG bestehen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Messen des ABLEITSTROMES nach [Abschnitt 19.4](#) geprüft.

d) Von Hand gehaltene biegsame Wellen von GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I müssen von der Motorwelle durch ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG getrennt sein.

BERÜHRBARE TEILE, die von einem Elektromotor der SCHUTZKLASSE I angetrieben werden und die im BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH leicht in unmittelbare Berührung mit dem ANWENDER oder PATIENTEN kommen können, und bei denen eine SCHUTZLEITERVERBINDUNG nicht möglich ist, müssen von der Motorwelle mindestens durch ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG getrennt sein, die der Prüfung der Spannungsfestigkeit entsprechend der Spannung des Motors, für den er BEMESSEN ist, standzuhalten vermag und ausreichende mechanische Festigkeit aufweist.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Prüfung der Isolierung zwischen Motorwellen und von Hand gehaltenen flexiblen Wellen und/oder angetriebenen BERÜHRBAREN leitfähigen TEILEN von GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I kontrolliert. Die für ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG festgelegte Prüfung (siehe [Abschnitt 20.4](#)) muß durchgeführt werden.

Zusätzlich werden die LUFT- und KRIECHSTRECKEN auf Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes [57.10](#) geprüft.

e) Nicht benutzt

f) Nicht benutzt

g) BERÜHRBARE TEILE, die keine ANWENDUNGSTEILE sind, müssen im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER (siehe [3.6](#)) von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen des GERÄTES so elektrisch getrennt sein, daß die zulässigen ABLEITSTRÖME nicht überschritten werden (siehe [19](#)).

ANMERKUNG: Diese Anforderung kann durch eines der folgenden Verfahren erfüllt werden:

- 1) Das BERÜHRBARE TEIL ist von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen nur durch BASISISOLIERUNG getrennt, jedoch SCHUTZLEITERVERBUNDEN.
- 2) Das BERÜHRBARE TEIL ist von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch ein SCHUTZLEITERVERBUNDENES Metallteil getrennt; dieses kann ein voll umschließender leitfähiger Schirm sein.
- 3) Das BERÜHRBARE TEIL ist nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN, jedoch von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch einen SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Zwischenstromkreis getrennt, wobei bei einem möglichen Isolationsfehler der zulässige Wert des GEHÄUSEABLEITSTROMES nicht überschritten wird.
- 4) Das BERÜHRBARE TEIL ist von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch DOPPELTE oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG getrennt.
- 5) Bauteilimpedanzen verhindern das Fließen eines GEHÄUSEABLEITSTROMES zum BERÜHRBAREN TEIL, der den zulässigen Wert übersteigt.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen der Trennung geprüft, um herauszufinden, wo ein Versagen der Isolierung eine GEFÄHRDUNG verursachen könnte.

Wenn KRIECH- und/oder LUFTSTRECKEN zwischen BERÜHRBAREN TEILEN und SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen mit den Anforderungen des [Abschnittes 57.10](#) nicht übereinstimmen, müssen diese KRIECH- und/oder LUFTSTRECKEN kurzgeschlossen werden.

Danach muß der GEHÄUSEABLEITSTROM gemessen werden, wie in [Abschnitt 19.4](#) beschrieben, und er darf die in [Tabelle 4](#) für NORMALZUSTAND genannten zulässigen Werte nicht überschreiten.

Falls die Sichtprüfung des SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Metallteils nach [Abschnitt 17 g\) 2\)](#) oder des Zwischenkreises nach [Abschnitt 17 g\) 3\)](#) Anlaß zu Zweifeln an der Wirksamkeit der Trennung beim ERSTEN FEHLER gibt, muß der GEHÄUSEABLEITSTROM nach Kurzschließen der Isolierung zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen und dem Metallteil (nach [Abschnitt 17 g\) 2\)](#)) oder zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen und dem Zwischenkreis (nach [Abschnitt 17 g\) 3\)](#)) gemessen werden.

Kurzzeitige Ströme, die während der ersten 50 ms im Anschluß an das Kurzschließen auftreten, bleiben unberücksichtigt.

Nach 50 ms darf der GEHÄUSEABLEITSTROM den zulässigen Wert für den ERSTEN FEHLER nicht überschreiten.

Zusätzlich muß das GERÄT und/oder seine Stromkreise untersucht werden, um festzustellen, ob die Begrenzung des ABLEITSTROMES und/oder des PATIENTENHILFSSTROMES auf die festgesetzten Werte von den Isoliereigenschaften der Sperrschichten von Halbleiterbauteilen abhängt, die zwischen BERÜHRBARE TEILE und SPANNUNGSFÜHRENDE Teile geschaltet sind.

Falls solche Halbleiterbauelemente festgestellt werden, müssen sie kurzgeschlossen werden, um an der kritischen Sperrschicht, und zwar an jeder gesondert, einen Durchbruch zu simulieren, um sicherzustellen, daß die zulässigen ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME für den ERSTEN FEHLER nicht überschritten werden.

***h)** Anordnungen, die zur Isolation von DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTEN ANWENDUNGSTEILEN von anderen Teilen verwendet werden, müssen so ausgeführt sein, daß:

- während der Entladung eines Defibrillators in einen PATIENTEN, der mit einem DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTEN ANWENDUNGSTEIL verbunden ist, keine gefährlichen elektrischen Energien auftreten an
 - dem GEHÄUSE einschließlich der äußeren Oberfläche berührbarer Leitungen und Verbindungen
 - den SIGNALEINGANGSTEILEN
 - den SIGNALAUSGANGSTEILEN
 - einer Metallfolie, auf die das GERÄT zu Prüfzwecken gestellt wurde, deren Fläche mindestens gleich der Grundfläche des GERÄTES ist.
- das GERÄT muß nach der Einwirkung der Defibrillationsspannung und nach eventuell in den BEGLEITPAPIEREN erforderlichen Erholzeiten weiterhin seine vorgesehene Funktion, wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, erfüllen.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch folgende Impulsspannungsprüfungen geprüft:

- (Verbund-Prüfung) Das GERÄT wird an den in [Bild 50](#) dargestellten Prüfkreis angeschlossen. Die Prüfspannung wird an alle untereinander verbundenen und gegenüber Erde isolierten PATIENTENANSCHLÜSSE angelegt.
- (Einzel-Prüfung) Das GERÄT wird an den in [Bild 51](#) dargestellten Prüfkreis angeschlossen. Die Prüfspannung wird der Reihe nach an jeden PATIENTENANSCHLUSS gelegt, wobei jeweils alle anderen PATIENTENANSCHLÜSSE mit Erde verbunden sind.

ANMERKUNG: Die Verbundprüfung ist nicht anzuwenden, wenn das ANWENDUNGSTEIL nur einen PATIENTENANSCHLUSS besitzt.

Während jeder Prüfung gilt:

- Der SCHUTZLEITER von GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I ist mit Erde verbunden. GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I, die ohne Verbindung zum VERSORGNUNGSNETZ betrieben werden können, z. B. durch eine interne Batterie, werden zusätzlich ohne Schutzleitungsverbindung geprüft.
- Das GERÄT darf nicht eingeschaltet sein.
- Nichtleitende Oberflächen von ANWENDUNGSTEILEN werden mit einer Metallfolie bedeckt oder in eine Kochsalzlösung getaucht, wie in [19.4 h\) 9\)](#) festgelegt.
- Alle Verbindungen zum BETRIEBSERDANSCHLUSS werden unterbrochen. Wenn ein Teil intern aus Funktionsgründen mit Erde verbunden ist, muß diese Verbindung entweder als Schutzleiterverbindung betrachtet werden, und sie muß damit die Anforderungen von [Abschnitt 18](#) erfüllen, oder sie muß für diese Prüfung aufgetrennt werden.
- Teile, die im ersten Spiegelstrich des Abschnittes h) angegeben und nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind, werden mit einem Oszilloskop verbunden.

Nach der Betätigung des Schalters S darf die Spitzenspannung zwischen den Punkten Y_1 und Y_2 den Wert von 1 V nicht überschreiten.

Jede Prüfung ist mit entgegengesetzter Polarität der Spannung V zu wiederholen.

Nach den eventuell erforderlichen Erholzeiten, entsprechend den BEGLEITPAPIEREN, muß das GERÄT seine vorgesehene Funktion, so wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, wieder aufnehmen.

18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich

*a) BERÜHRBARE TEILE VON GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I, die von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch BASIS-ISOLIERUNG getrennt sind, müssen mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS über eine ausreichend kleine Impedanz verbunden sein. Siehe auch [Abschnitt 17 g\)](#).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Prüfungen nach den Abschnitten 18 f) und 18 g) kontrolliert.

b) Der SCHUTZLEITERANSCHLUSS muß für die Verbindung mit dem SCHUTZLEITER der Installation geeignet sein, entweder durch einen SCHUTZLEITER in einer beweglichen NETZANSCHLUSSLEITUNG und, falls geeignet, über einen entsprechenden Stecker, oder aber durch einen festverlegten und festangeschlossenen SCHUTZLEITER. Konstruktive Anforderungen an die Erdverbindung siehe [Abschnitt 58](#).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft (siehe Abschnitt 18 f)).

c) Nicht benutzt

d) Nicht benutzt

e) Wenn GERÄTE mit Einrichtungen zum Anschluß einer POTENTIALAUSGLEICHSLITUNG versehen sind, müssen diese folgende Anforderungen erfüllen:

- sie müssen leicht zugänglich sein;
- zufälliges Lösen im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ist verhindert;
- die Leitung kann ohne WERKZEUG abgenommen werden;
- die NETZANSCHLUSSLEITUNG darf nicht die POTENTIALAUSGLEICHSLITUNG enthalten;
- die Anschlußmittel müssen mit dem Bildzeichen 9, [Tabelle D I](#), gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

f) Bei GERÄTEN ohne eine NETZANSCHLUSSLEITUNG darf die Impedanz zwischen dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS und jedem anderen SCHUTZLEITERVERBUNDENEN BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEIL $0,1 \Omega$ nicht überschreiten.

Bei GERÄTEN mit einem GERÄTESTECKER darf die Impedanz zwischen dem Schutzleiterkontakt im GERÄTESTECKER und jedem ANDEREN SCHUTZLEITERVERBUNDENEN BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEIL $0,1 \Omega$ nicht überschreiten.

Bei GERÄTEN mit einer nichtabnehmbaren NETZANSCHLUSSLEITUNG darf die Impedanz zwischen dem Schutzleiterstift im Netzstecker und jedem anderen SCHUTZLEITERVERBUNDENEN BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEIL $0,2 \Omega$ nicht überschreiten.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Ein Strom von 25 A oder dem 1,5fachen des Bemessungsstromes des GERÄTES, je nachdem, was größer ist ($\pm 10 \%$), aus einer Stromquelle mit einer Frequenz von 50 Hz oder 60 Hz mit einer Leerlaufspannung von höchstens 6 V wird (5 bis 10) s von dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS, dem Schutzleiterstift im GERÄTESTECKER oder dem Schutzleiterkontakt des NETZSTECKERS zu jedem berührbaren METALLISCHEN TEIL geführt, das beim Ausfall der BASISISOLIERUNG SPANNUNGSFÜHREND werden kann.

Der Spannungsfall zwischen den beschriebenen Teilen wird gemessen und die Impedanz aus Strom und Spannungsfall bestimmt. Sie darf die in diesem Abschnitt angegebenen Werte nicht überschreiten.

*g) Die Impedanz von anderen Schutzleiterverbindungen, wie in Abschnitt 18 f) beschrieben, darf $0,1 \Omega$ überschreiten, wenn der dauernd fließende Fehlerstrom zu einem BERÜHRBAREN TEIL im Fall eines Fehlers der BASISISOLIERUNG eines solchen Teils oder eines mit diesem Teil verbundenen Bauteils so begrenzt ist, daß der zulässige Wert des GEHÄUSEABLEITSTROMES beim ERSTEN FEHLER nicht überschritten wird.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Messen des GEHÄUSEABLEITSTROMES beim ERSTEN FEHLER geprüft. Siehe auch [Abschnitt 17 g\)](#).

h) Nicht benutzt

i) Nicht benutzt

k) BETRIEBSERDANSCHLÜSSE dürfen nicht für eine Schutzleiterverbindung verwendet werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

l) Wenn GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II mit isolierten inneren Schirmen über eine dreiadrige NETZANSCHLUSSLEITUNG versorgt werden, darf die dritte Ader (die mit dem Schutzleiterkontakt des NETZSTECKERS verbunden ist) nur als Betriebserde für diese Schirme benutzt werden und muß grün-gelb sein.

Die Isolierung solcher inneren Schirme und alle mit diesen verbundenen inneren Leitungen muß DOPPELTE ISOLIERUNG oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG sein.

In solchen Fällen muß der BETRIEBSERDANSCHLUSS solcher GERÄTE zur Unterscheidung gegenüber einem SCHUTZLEITERANSCHLUSS gekennzeichnet sein, und die BEGLEITPAPIERE müssen einen Hinweis enthalten.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen und Messen geprüft. Die Isolierung wird nach [Abschnitt 20](#) geprüft.

19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME

19.1 Allgemeine Anforderungen

- a) Die elektrische Isolierung, die den Schutz gegen elektrischen Schlag bewirkt, muß so beschaffen sein, daß die über sie fließenden Ströme auf die festgelegten Werte begrenzt werden.
- b) Die festgelegten Dauerwerte des ERDABLEITSTROMES, des GEHÄUSEABLEITSTROMES, des PATIENTENABLEITSTROMES und des PATIENTENHILFSSTROMES sind bei jeder Kombination der folgenden Bedingungen zutreffend:
- Sowohl bei Betriebstemperatur als auch nach Feuchtevorbehandlung, wie in den [Abschnitten 4.10 und 19.4](#) beschrieben;
 - im NORMALZUSTAND und unter den festgelegten Bedingungen des ERSTEN FEHLERS (siehe Abschnitt 19.2);
 - bei eingeschaltetem GERÄT im Leerlauf und im vollen Betrieb, sowie in allen möglichen Stellungen der Schalter im NETZTEIL;
 - bei der höchsten Versorgungsfrequenz, für die das GERÄT BEMESSEN ist;
 - bei einer Versorgung von 110 % der höchsten NETZSPANNUNG, für die das GERÄT BEMESSEN ist.

Die gemessenen Werte dürfen die Grenzwerte in [19.3](#) nicht überschreiten.

- c) GERÄTE, die zum Anschluß an SCHUTZKLEINSPANNUNG (SELV) bestimmt sind, können mit den Anforderungen dieser Norm nur übereinstimmen, wenn eine solche Stromquelle dieser Norm entspricht und wenn das GERÄT, an dieser Stromquelle geprüft, mit den Anforderungen für ABLEITSTRÖME übereinstimmt.

Dieses GERÄT und GERÄTE mit INTERNER STROMVERSORGUNG müssen hinsichtlich des GEHÄUSEABLEITSTROMES untersucht werden, jedoch nur soweit, wie in [Abschnitt 19.4 g\) 3\)](#) beschrieben.

***d)** Die Messung des GEHÄUSEABLEITSTROMES bei GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I muß nur durchgeführt werden

- von jedem nicht SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Teil des GEHÄUSES, falls vorhanden, zur Erde;
 - zwischen nicht SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Teilen des GEHÄUSES, falls vorhanden.
- e) Der PATIENTENABLEITSTROM muß gemessen werden (siehe [Anhang K](#))
- bei ANWENDUNGSTEILEN des TYPs B von allen miteinander verbundenen PATIENTENANSCHLÜSSEN oder von den entsprechend den Herstellerangaben belasteten ANWENDUNGSTEILEN;
 - bei ANWENDUNGSTEILEN des TYPs BF von und zu allen PATIENTENANSCHLÜSSEN einer einzelnen Funktion des ANWENDUNGSTEILES, die miteinander verbunden sind, oder mit entsprechend den Herstellerangaben belasteten ANWENDUNGSTEILEN;
 - bei ANWENDUNGSTEILEN des TYPs CF nacheinander von und zu jedem PATIENTENANSCHLUSS.

Gibt der Hersteller für ein abnehmbares Teil des ANWENDUNGSTEILES (z. B. PATIENTEN-Leitung und Elektroden) verschiedene Ausführungen an, müssen die Messungen des PATIENTENABLEITSTROMES mit dem ungünstigsten angegebenen abnehmbaren Teil vorgenommen werden.

- f) Der PATIENTENHILFSSTROM muß von jedem einzelnen PATIENTENANSCHLUSS zu allen anderen miteinander verbundenen PATIENTENANSCHLÜSSEN gemessen werden.

g) GERÄTE mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN müssen untersucht werden, um festzustellen, daß der PATIENTENABLEITSTROM und der PATIENTENHILFSSTROM die Grenzwerte (NORMALZUSTAND) nicht überschreiten, während eine oder mehrere PATIENTENANSCHLÜSSE:

- vom PATIENTEN getrennt und
- vom PATIENTEN getrennt und geerdet sind.

Die Prüfung muß ausgeführt werden, falls eine Überprüfung des Stromkreises des GERÄTES zeigt, daß der PATIENTENABLEITSTROM oder der PATIENTENHILFSSTROM unter den obigen Bedingungen auf übermäßige Werte ansteigen kann. Die tatsächlichen Messungen sollten auf eine repräsentative Anzahl von Kombinationen begrenzt sein.

19.2 ERSTER FEHLER

***a)** Der ERDABLEITSTROM, der GEHÄUSEABLEITSTROM, der PATIENTENABLEITSTROM und der PATIENTENHILFSSTROM müssen unter den folgenden Bedingungen des ERSTEN FEHLERS gemessen werden:

- Unterbrechung von jeweils einem Versorgungsleiter;
- Unterbrechung eines SCHUTZLEITERS (gilt nicht bei ERDABLEITSTROM). Dies entfällt, wenn ein festverlegter und festangeschlossener SCHUTZLEITER angegeben ist;
- siehe auch [Abschnitte 17 a\)](#) und [17 g\)](#).

- b) Zusätzlich muß der PATIENTENABLEITSTROM unter den folgenden Bedingungen eines ERSTEN FEHLERS gemessen werden:

– eine Spannung in Höhe von 110 % des höchsten BEMESSUNGSWERTES der NETZSPANNUNG wird zwischen jedem SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEIL und Erde angelegt.

Diese Anforderung darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Die SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEILE sind vom Hersteller für den Anschluß an GERÄTE bestimmt, bei denen das Risiko einer externen Spannung nicht besteht (siehe IEC 601-1-1).
 - ANWENDUNGSTEILE des TYPs B, es sei denn, das Besichtigen der Stromkreise und ihrer räumlichen Anordnung zeigt, daß eine GEFÄHRDUNG besteht.
 - ANWENDUNGSTEILE des TYPs F.
- Eine Spannung in Höhe von 110 % des höchsten BEMESSUNGSWERTES der NETZSPANNUNG, wird an jedes ANWENDUNGSTEIL des TYPs F und Erde gelegt.
- Eine Spannung in Höhe von 110 % des höchsten BEMESSUNGSWERTES der NETZSPANNUNG wird nacheinander zwischen jedes nicht SCHUTZLEITERVERBUNDENE BERÜHRBARE METALLISCHE TEIL gegen Erde gelegt.

Diese Anforderung trifft nicht zu:

- für ANWENDUNGSTEILE des TYPs B, es sei denn, das Besichtigen der Stromkreise und ihrer räumlichen Anordnung zeigt, daß eine GEFÄHRDUNG besteht;
- für ANWENDUNGSTEILE des TYPs F.

c) Zusätzlich muß der GEHÄUSEABLEITSTROM mit einer Spannung in Höhe von 110 % der höchsten BEMESSUNGS-NETZSPANNUNG, die nacheinander zwischen jedes SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEIL und Erde gelegt wird, gemessen werden.

Diese Anforderung gilt nur, wenn die SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEILE vom Hersteller für den Anschluß an GERÄTE bestimmt sind, bei denen das Risiko einer externen Spannung besteht (siehe IEC 601-1-1).

*19.3 Zulässige Werte

a) Die Grenzwerte für dauernd fließenden ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTROM für Gleichstrom, Wechselstrom und Mischformen sind in Tabelle 4 angegeben. Sofern nicht anders angegeben, können es Gleich- oder Effektivwerte sein.

b) Die Grenzwerte der Tabelle 4 beziehen sich auf Ströme, die durch das Netzwerk entsprechend Bild 15 fließen und entsprechend diesem Bild gemessen werden (oder mit einer Einrichtung, die den Frequenzumfang der Ströme mißt, wie in Bild 15 festgelegt).

Außerdem darf – unabhängig von der Kurvenform und Frequenz – im NORMALZUSTAND oder beim ERSTEN FEHLER der ABLEITSTROM 10 mA (effektiv) nicht überschreiten.

c) Nicht benutzt

d) Nicht benutzt

e) Nicht benutzt, siehe jedoch Fußnoten 3) und 4) der Tabelle 4.

19.4 Prüfung

*a) Allgemeines

1) Der ERDABLEITSTROM, der GEHÄUSEABLEITSTROM, der PATIENTENABLEITSTROM und der PATIENTENHILFSSTROM müssen gemessen werden,

- nachdem das GERÄT auf die übliche Betriebstemperatur in Übereinstimmung mit den Anforderungen in Hauptabschnitt sieben gebracht worden ist und
- nach der Feuchtevorbehandlung, die in Abschnitt 4.10 beschrieben ist.

Die Messungen werden 1 h nach Beendigung der Feuchtevorbehandlung begonnen, wobei sich das GERÄT in einer Umgebung mit 45 % bis 65 % relativer Feuchte und bei einer Temperatur von etwa der Temperatur der Feuchtekammer befindet.

Die Messungen, bei denen das GERÄT nicht in Betrieb ist, müssen zuerst durchgeführt werden.

2) Das GERÄT wird an eine Versorgungsspannung angeschlossen, die 110 % der höchsten BEMESSENEN NETZSPANNUNG entspricht.

3) Dreiphasen-GERÄTE, die auch für eine Einphasenversorgung geeignet sind, werden als Einphasen-GERÄTE geprüft, wobei die drei Strompfade parallelgeschaltet sind.

4) Wenn eine Überprüfung der Anordnung der im GERÄT vorhandenen Stromkreise, Bauteile und Werkstoffe zeigt, daß keine Möglichkeit einer GEFÄHRDUNG besteht, darf die Anzahl der Prüfungen reduziert werden.

5) Nicht benutzt

***Tabelle 4: Zulässige Werte von langfristig fließenden ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖMEN in mA**

Strom	Typ B		Typ BF		Typ CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
ERDABLEITSTROM allgemein	0,5	1 ¹⁾	0,5	1 ¹⁾	0,5	1 ¹⁾
ERDABLEITSTROM für GERÄTE nach ANMERKUNG ²⁾ und ⁴⁾	2,5	5 ¹⁾	2,5	5 ¹⁾	2,5	5 ¹⁾
ERDABLEITSTROM für GERÄTE nach ANMERKUNG ³⁾	5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾
GEHÄUSEABLEITSTROM	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
PATIENTENABLEITSTROM Gleichstrom nach ANMERKUNG ⁵⁾	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	Wechselstrom	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01
PATIENTENABLEITSTROM (NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL)	–	–	–	5	–	0,05
PATIENTENHILFSSTROM Gleichstrom nach ANMERKUNG ⁵⁾	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	Wechselstrom	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01

N.C.: NORMALZUSTAND

S.F.C.: ERSTER FEHLER

ANMERKUNGEN zu Tabelle 4:

1) Als einziger ERSTER FEHLER für den ERDABLEITSTROM gilt die Unterbrechung von jeweils einem Stromversorgungsleiter (siehe [Abschnitt 19.2 a\)](#) und [Bild 16\)](#).

2) GERÄTE, die keine SCHUTZLEITERVERBUNDENEN BERÜHRBAREN TEILE und keine Vorrichtungen besitzen, andere GERÄTE mit dem SCHUTZLEITER zu verbinden, und die mit den Anforderungen für den GEHÄUSEABLEITSTROM und (falls zutreffend) für den PATIENTENABLEITSTROM übereinstimmen.

Beispiel: Manche Computer mit abgeschirmtem NETZTEIL.

3) GERÄTE, die für festen Anschluß bestimmt sind und einen SCHUTZLEITER haben, der so angeschlossen ist, daß er nur mit WERKZEUG gelöst werden kann und so befestigt oder mechanisch an einem bestimmten Platz gesichert ist, daß er nur nach Anwendung eines WERKZEUGES bewegt werden kann.

Beispiele für solche GERÄTE sind

- die Hauptteile einer Röntgeneinrichtung, wie Röntgenstrahlenerzeuger, Untersuchungs- oder Behandlungstisch;
- GERÄTE mit mineralisierten Heizelementen;
- GERÄTE, die wegen Einhaltung von Funkschutzbestimmungen einen höheren ERDABLEITSTROM aufweisen als in Tabelle 4, erste Zeile, angegeben.

4) FAHRBARE Röntgen-GERÄTE und FAHRBARE GERÄTE mit mineralischer Isolierung.

5) Die in Tabelle 4 festgelegten Maximalwerte des Wechselstromes – von PATIENTENABLEITSTROM und von PATIENTENHILFSSTROM – beziehen sich nur auf den Wechselanteil der Ströme.

***b) Versorgungsstromkreise für die Messung**

1) GERÄTE, die zum Anschluß an ein VERSORGUNGSNETZ bestimmt sind, das einseitig annähernd auf Erdpotential liegt, sowie GERÄTE, für die die Art der Stromquelle nicht angegeben ist, werden an einen Meßkreis nach [Bild 10](#) angeschlossen.

2) GERÄTE, die zum Anschluß an ein VERSORGUNGSNETZ bestimmt sind, dessen Spannungen zwischen den Außenleitern und dem Mittelleiter annähernd gleich groß und entgegengesetzt sind, werden an einen Meßkreis nach [Bild 11](#) angeschlossen.

3) Mehrphasen- oder Einphasen-GERÄTE, die für den Anschluß an ein Mehrphasen-VERSORGUNGSNETZ (z. B. drei Phasen) bestimmt sind, werden an einen der Meßkreise nach den [Bildern 12 und 13](#) angeschlossen.

4) GERÄTE, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromquelle der SCHUTZKLASSE I bestimmt sind, werden an einen Stromkreis nach [Bild 14](#) angeschlossen.

Der Schalter S_g wird während der Messungen sowohl geöffnet als auch geschlossen.

Hat die angegebene Stromquelle jedoch einen festverlegten und festangeschlossenen SCHUTZLEITER, dann bleibt der Schalter S_g während der Messungen geschlossen.

5) GERÄTE, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromquelle der SCHUTZKLASSE II bestimmt sind, werden an einen Meßkreis nach [Bild 14](#) angeschlossen, wobei der Schutzleiteranschluß S_g keine Verwendung findet.

c) Verbindung der GERÄTE mit dem Versorgungsstromkreis für die Messung

- 1) GERÄTE, die mit einer festen NETZANSCHLUSSLEITUNG versehen sind, werden unter Verwendung dieser Leitung geprüft.
- 2) GERÄTE, die mit einem GERÄTESTECKER versehen sind, werden für die Prüfung mit einer NETZANSCHLUSSLEITUNG von entweder 3 m Länge oder mit vom Hersteller angegebener Länge und Typ mit dem Versorgungsstromkreis für die Messung verbunden.
- 3) GERÄTE, die für festen Anschluß vorgesehen sind, werden unter Verwendung kürzestmöglicher Anschlußleitungen zum Versorgungsstromkreis geprüft.

*d) Meßanordnung

- 1) Es wird empfohlen, den Versorgungsstromkreis und den Meßstromkreis so weit entfernt wie möglich von unabgeschirmten Netzversorgungsleitungen anzuordnen und zu vermeiden, daß das GERÄT auf einer oder in der Nähe einer großen geerdeten leitfähigen Fläche aufgestellt wird (sofern in den folgenden Abschnitten nichts anderes festgelegt ist).
- 2) Die äußeren Teile des ANWENDUNGSTEILS einschließlich der PATIENTEN-Leitungen (soweit vorhanden) sind jedoch auf einer isolierenden Oberfläche mit einer Dielektrizitätszahl von etwa 1 (z. B. geschäumtes Polystyrol) anzuordnen, und zwar in einer Höhe von etwa 200 mm oberhalb einer geerdeten Metallfläche.

e) Meßeinrichtung (MD)

- 1) Die Meßeinrichtung muß die Quelle des ABLEITSTROMES oder des PATIENTENHILFSSTROMES mit einer ohmschen Impedanz von etwa 1000 Ω belasten, und zwar für Gleichströme und Wechselströme und für Mischformen mit Frequenzen bis einschließlich 1 MHz.
- 2) Die Bestimmung von Strömen oder Stromkomponenten nach den Abschnitten 19.3 a) und b) wird automatisch erreicht, wenn eine Meßeinrichtung nach Bild 15 oder ein ähnlicher Stromkreis mit der gleichen Frequenzkennlinie verwendet wird. Dadurch wird die Messung der Gesamtwirkung aller Frequenzen mit einem einzigen Instrument ermöglicht.

Wenn Ströme oder Stromkomponenten mit Frequenzen größer 1 kHz und einem Wert größer 10 mA auftreten können, muß die Prüfung durch andere geeignete Maßnahmen erfolgen.

3) Nicht benutzt

*4) Das in Bild 15 dargestellte Meßinstrument muß eine Impedanz von etwa 1 M Ω oder mehr von 0 Hz bis einschließlich 1 MHz haben. Es muß den wahren Effektivwert der Spannung über der Meßimpedanz anzeigen, und zwar sowohl für Gleich- wie für Wechselspannungen und für eine gemischte Kurvenform mit Komponenten von 0 Hz bis einschließlich 1 MHz, wobei Anzeigefehler von höchstens ± 5 % des angezeigten Wertes zulässig sind.

Die Skala darf den Strom durch die Meßeinrichtung einschließlich der automatischen Bestimmung von Komponenten mit Frequenzen größer 1 kHz anzeigen, so daß ein direkter Vergleich des angezeigten Wertes mit Tabelle 4 ermöglicht wird.

Die Anforderungen an den prozentualen Anzeigefehler und an die Kalibrierung dürfen auf einen Frequenzbereich mit einer oberen Grenze von unter 1 MHz begrenzt werden, wenn nachgewiesen werden kann (z. B. mit Hilfe eines Oszilloskopes), daß Frequenzen oberhalb dieser oberen Grenze im gemessenen Strom nicht auftreten.

f) Messung des ERDABLEITSTROMES

- 1) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I mit oder ohne ANWENDUNGSTEIL werden nach Bild 16 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen.
- 2) GERÄTE, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung in SCHUTZKLASSE I vorgesehen sind, werden nach Bild 17 unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach Bild 14 gemessen. Ist das GERÄT SCHUTZLEITERVERBUNDEN, muß die Messung auch mit der Meßeinrichtung MD 2 durchgeführt werden.

g) Messung des GEHÄUSEABLEITSTROMES

- 1) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I mit oder ohne ANWENDUNGSTEIL werden nach Bild 18 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen.

Messung mit MD 1 zwischen Erde und jedem Teil des GEHÄUSES, der nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist.

Messung mit MD 2 zwischen Teilen des GEHÄUSES, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind.

- 2) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II mit oder ohne ANWENDUNGSTEIL werden nach Bild 18 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen, jedoch ohne Anschließen des Schutzleiters und ohne S_7 .

Messung mit MD 1 zwischen GEHÄUSE und Erde oder zwischen jedem Teil des GEHÄUSES, wenn mehr als ein berührbares Gehäuseteil vorhanden ist.

Messung mit MD 2 zwischen Teilen des GEHÄUSES oder zwischen jeweils zwei GEHÄUSEN, wenn mehr als ein berührbares GEHÄUSE vorhanden ist.

3) GERÄTE, die für den Anschluß an eine Stromquelle vorgesehen sind, die SCHUTZKLEINSPANNUNG liefert, und GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG müssen geprüft werden, um festzustellen, ob GEHÄUSE-ABLEITSTROM zwischen den verschiedenen Teilen des GEHÄUSES fließt (Meßeinrichtung, angewendet wie MD 2 in [Bild 18](#)).

4) GERÄTE mit oder ohne ANWENDUNGSTEIL, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung der SCHUTZKLASSE I vorgesehen sind, werden nach [Bild 19](#) unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach [Bild 14](#) gemessen.

GERÄTE mit oder ohne ANWENDUNGSTEIL, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung der SCHUTZKLASSE II vorgesehen sind, werden nach [Bild 19](#) unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach [Bild 14](#) gemessen, jedoch ohne Schutzleiteranschluß (-anschlüsse) und S_8 .

Der Schutzleiteranschluß (-anschlüsse) am GERÄT und S_8 werden nur verwendet, wenn das GERÄT selbst in SCHUTZKLASSE I ausgeführt ist.

Eine Stromversorgung der SCHUTZKLASSE I und/oder daran angeschlossene GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I werden gemessen, wie für GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I angegeben, siehe Abschnitt [19.4 g\)1](#)).

Eine Stromversorgung der SCHUTZKLASSE II und daran angeschlossene GERÄTE, die nicht in SCHUTZKLASSE I ausgeführt sind, werden gemessen, wie für GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II angegeben, siehe [Abschnitt 19.4 g\)2](#)).

5) Hat das GERÄT ein GEHÄUSE oder GEHÄUSE-Teil aus Isolierstoff, muß eine Metallfolie von maximal $20\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ in enge Berührung mit dem GEHÄUSE oder dem entsprechenden Teil des GEHÄUSES gebracht werden.

Zu diesem Zweck kann sie gegen den Isolierstoff mit einem Druck von etwa $0,5\text{ N/cm}^2$ gepreßt werden.

Die Metallfolie muß, wenn möglich, verschoben werden, um den höchsten Wert des GEHÄUSEABLEITSTROMES zu ermitteln. Es ist darauf zu achten, daß die Metallfolie keine leitfähigen Teile des GEHÄUSES berührt, die eventuell SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind, jedoch dürfen Metallteile des Gehäuses, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind, teilweise oder ganz von der Metallfolie bedeckt sein.

Soll der GEHÄUSEABLEITSTROM unter der Bedingung des ERSTEN FEHLERS gemessen werden, so kann die Metallfolie so angebracht werden, daß sie gleichzeitig auch den metallischen Teil des GEHÄUSES berührt.

Falls die Oberfläche des GEHÄUSES, die vom PATIENTEN oder ANWENDER berührt werden kann, größer als eine übliche Hand ist, muß die Fläche der Folie entsprechend der Berührungsfläche vergrößert werden.

6) Soweit anwendbar, werden die Messungen nach [Abschnitt 17 g](#)) zusätzlich zu den oben angegebenen durchgeführt.

***h) Messung des PATIENTENABLEITSTROMES**

Für Anschlüsse an das (die) ANWENDUNGSTEIL(E) siehe Abschnitt [19.1 e](#)) und [Anhang K](#).

1) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I mit einem ANWENDUNGSTEIL müssen nach [Bild 20](#) unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der [Bilder 10, 11, 12 oder 13](#) gemessen werden.

2) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I mit einem ANWENDUNGSTEIL DES TYP F müssen zusätzlich nach [Bild 21](#) unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der [Bilder 10, 11, 12 oder 13](#) gemessen werden.

SIGNALEINGANGS- und SIGNALAUSGANGSTEILE müssen, falls nicht schon fest im GERÄT geerdet, schutzleiterverbunden sein.

Der am Transformator T_2 in [Bild 21](#) einzustellende Spannungswert muß gleich 110 % der höchsten BEMESSENEN NETZSPANNUNG des GERÄTES sein.

3) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I mit einem ANWENDUNGSTEIL und einem SIGNALEINGANGS- und/oder SIGNALAUSGANGSTEIL müssen erforderlichenfalls (siehe [Abschnitt 19.2 b](#))) zusätzlich nach [Bild 22](#) gemessen werden, und zwar unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der [Bilder 10, 11, 12 oder 13](#).

Der Wert der am Transformator T_2 einzustellenden Spannung muß 110 % der höchsten BEMESSENEN NETZSPANNUNG des GERÄTES betragen. SIGNALEINGANGS- und SIGNALAUSGANGSTEIL werden kurzgeschlossen, es sei denn, der Hersteller hat eine Belastung vorgeschrieben, wobei in diesem Fall die Prüfspannung nacheinander an alle Pole des SIGNALEINGANGS- und des SIGNALAUSGANGSTEILS angelegt wird.

4) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II werden wie die in den oben genannten Prüfungen 1) bis 3) genannten GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I gemessen, jedoch unter Außerachtlassen des (der) Schutzleiteranschlusses (-anschlüsse) und S_7 .

Zur Messung des PATIENTENABLEITSTROMES bei GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE II mit einem ANWENDUNGSTEIL DES TYP F und einer externen Spannung am ANWENDUNGSTEIL wird ein metallisches GEHÄUSE (soweit vorhanden) geerdet.

Bei GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE II mit nicht leitfähigem GEHÄUSE wird das Gerät in beliebiger Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auf eine ebene geerdete metallische Fläche gestellt, deren Abmessungen mindestens so groß sind wie die Horizontalprojektion des GEHÄUSES.

5) GERÄTE mit einem ANWENDUNGSTEIL, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung vorgesehen sind, werden unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach Bild 14 gemessen, jedoch unter Außerachtlassen des Schutzleiteranschlusses bzw. der -anschlüsse und S_8 , wenn die angegebene Einphasenstromversorgung in SCHUTZKLASSE II ausgeführt ist.

- Ist das GERÄT selbst in SCHUTZKLASSE I ausgeführt, wird es wie die in oben genannter Prüfung 1) genannten GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I gemessen.
- Ist das GERÄT selbst in SCHUTZKLASSE II ausgeführt, wird es wie die in oben genannter Prüfung 4) genannten GERÄTE der SCHUTZKLASSE II gemessen.
- Ist die dafür bestimmte Einphasenstromversorgung in SCHUTZKLASSE I ausgeführt, darf während der Messung nur S_8 geöffnet (ERSTER FEHLER) und geschlossen werden, während S_1 , S_2 , S_3 und S_{10} (soweit vorhanden) geschlossen sind.

6) GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG werden nach Bild 23 gemessen.

Falls das GEHÄUSE aus Isolierstoff besteht, muß Metallfolie, wie in Abschnitt 19.4 g) 5) beschrieben, angewendet werden.

7) GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG, die mit einem ANWENDUNGSTEIL DES TYP F versehen sind, müssen zusätzlich nach Bild 24 gemessen werden. Der am Transformator T_2 einzustellende Spannungswert muß 250 V bei der Versorgungsfrequenz (siehe Abschnitt 19.1 b)) betragen.

Für diese Prüfung werden das metallische GEHÄUSE des GERÄTES und das SIGNALEINGANGS- und das SIGNALAUSGANGSTEIL geerdet.

Ein aus Isolierstoff bestehendes GEHÄUSE wird in jeder beliebigen Lage des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auf eine ebene geerdete metallische Fläche gestellt, deren Abmessungen mindestens so groß ist wie die der Horizontalprojektion des GEHÄUSES.

8) GERÄTE mit INTERNER STROMVERSORGUNG, die mit einem ANWENDUNGSTEIL und einem SIGNALEINGANGS- und/oder SIGNALAUSGANGSTEIL versehen sind, werden – soweit anwendbar (siehe Abschnitt 19.2 b)) – zusätzlich nach Bild 25 gemessen. Der am Transformator T_1 einzustellende Spannungswert muß 250 V bei der Versorgungsfrequenz (siehe Abschnitt 19.1 b)) betragen.

Für diese Prüfung ist das GERÄT bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH nach Abschnitt 19.4 d) oder nach Abschnitt 19.4 h) 7) anzuordnen; es ist die ungünstigste Anordnung zu wählen.

9) Ein ANWENDUNGSTEIL, das eine Oberfläche aus isolierendem Material hat, wird unter Verwendung einer Metallfolie nach den Angaben in Abschnitt 19.4 g) 5) gemessen. Alternativ kann auch eine Kochsalzlösung verwendet werden, in die das ANWENDUNGSTEIL eingetaucht wird.

Falls die Oberfläche des ANWENDUNGSTEILES, das dazu bestimmt ist, den PATIENTEN zu berühren, wesentlich größer ist als eine Folie von 20 cm x 10 cm, wird die Folie entsprechend der Berührungsfläche vergrößert.

Diese Folie oder die Kochsalzlösung wird als der einzige PATIENTENANSCHLUSS für das betreffende ANWENDUNGSTEIL betrachtet.

10) Für den Fall, daß vom Hersteller eine Belastung des ANWENDUNGSTEILES verlangt wird, wird die Meßeinrichtung nacheinander an alle Pole der Last (ANWENDUNGSTEIL) angeschlossen.

11) Soweit anwendbar, werden die Messungen nach Abschnitt 17 a) zusätzlich zu den oben erwähnten Messungen durchgeführt.

j) Messung des PATIENTENHILFSSTROMES

Für Anschlüsse an das (die) ANWENDUNGSTEIL(E) siehe Abschnitt 19.1 e) und Anhang K.

1) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I mit einem ANWENDUNGSTEIL werden nach Bild 26 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen.

2) GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II mit einem ANWENDUNGSTEIL werden wie oben genannte GERÄTE der SCHUTZKLASSE I gemessen, jedoch unter Außerachtlassen des Schutzleiteranschlusses bzw. der Schutzleiteranschlüsse und S_7 .

3) GERÄTE mit einem ANWENDUNGSTEIL, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung vorgesehen sind, werden unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach Bild 14 gemessen, jedoch unter Außerachtlassen des Schutzleiteranschlusses (der Schutzleiteranschlüsse) und S_8 , wenn die bestimmte Einphasenstromversorgung in SCHUTZKLASSE II ausgeführt ist.

Ist das GERÄT selbst in SCHUTZKLASSE I ausgeführt, wird es wie die in Aufzählung 1) genannten GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I gemessen.

Ist das GERÄT selbst in SCHUTZKLASSE II ausgeführt, wird es wie die in Aufzählung 2) genannten GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II gemessen.

Ist die angegebene Einphasenstromversorgung in SCHUTZKLASSE I ausgeführt,

- dann müssen S_8 geöffnet (ERSTER FEHLER) und S_1 , S_2 und S_3 geschlossen sein;
- zusätzlich muß S_8 geschlossen sein, und S_1 , S_2 oder S_3 müssen nacheinander geöffnet werden (ERSTER FEHLER).

Während dieser drei oben beschriebenen Messungen müssen S_5 und S_{10} in alle möglichen Stellungskombinationen gebracht werden.

4) GERÄTE mit INTERNER STROMVERSORGUNG werden nach Bild 27 gemessen.

20 Spannungsfestigkeit

Nur für Isolierungen mit einer Sicherheitsfunktion besteht die Notwendigkeit einer Prüfung.

20.1 Allgemeine Anforderungen an alle GERÄTE-Arten

Die Spannungsfestigkeit muß untersucht werden (siehe auch Anhang E):

A-a₁ Zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen und BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEILEN, die SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind.

Diese Isolierung muß BASISISOLIERUNG sein.

A-a₂ Zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen und Teilen des GEHÄUSES, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind.

Diese Isolierung muß DOPPELTE ISOLIERUNG oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG sein.

A-b Zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen und leitfähigen Teilen, die von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch BASISISOLIERUNG getrennt sind, die einen Teil einer DOPPELTEN ISOLIERUNG bildet.

Diese Isolierung muß BASISISOLIERUNG sein.

A-c Zwischen dem GEHÄUSE und leitfähigen Teilen, die von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen durch BASISISOLIERUNG getrennt sind, die Teil einer DOPPELTEN ISOLIERUNG ist.

Diese Isolierung muß ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG sein.

A-d Nicht benutzt

A-e Zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen, die nicht Teil von SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEILEN sind, und SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEILEN, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind.

Die elektrische Trennung muß nach einer der in den Abschnitten 17 g) 1) bis 5) angegebenen Verfahren erzielt werden.

Diese Isolierung muß nicht gesondert untersucht werden, wenn die im NORMALZUSTAND und beim ERSTEN FEHLER am SIGNALEINGANGS- und/oder am SIGNALAUSGANGSTEIL auftretenden Spannungen den Wert von SCHUTZKLEINSPANNUNG nicht übersteigen.

*A-f Zwischen Teilen entgegengesetzter Polarität im NETZTEIL.

|| Diese Isolierung muß der BASISISOLIERUNG entsprechen.

Die elektrische Isolierung der Strecken A-f muß nur untersucht werden, wenn nach Sichtprüfung der Anzahl und Bemessung der Isolierungen einschließlich der KRIECH- und LUFTSTRECKEN nach Abschnitt 57.10 keine vollständige Übereinstimmung festgestellt werden kann.

Ist eine für die Untersuchung der Strecken A-f erforderliche Trennung der Stromkreise oder ein Schutz der Bauteile ohne Schaden für das GERÄT nicht möglich, bedarf es einer Absprache zwischen Hersteller und Prüfstelle über ein anderes Verfahren, mit dem der Zweck dieser Untersuchung erreicht werden kann.

A-g Zwischen einem isolierstoffausgekleideten metallischen GEHÄUSE (oder einer Abdeckung) und einer Metallfolie, die für Prüfzwecke an der Innenfläche der Auskleidung anliegt. Eine solche Auskleidung kann verwendet werden, wenn der durch die Auskleidung gemessene Abstand zwischen SPANNUNGSFÜHRENDEN TEILEN und dem GEHÄUSE oder der Abdeckung kleiner ist als die nach Abschnitt 57.10 geforderte LUFTSTRECKE.

Wenn das GEHÄUSE (oder die Abdeckung) SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist, ist die geforderte LUFTSTRECKE diejenige für BASISISOLIERUNG, und die Auskleidung muß als solche behandelt werden.

Wenn das GEHÄUSE oder die Abdeckung nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist, ist die geforderte LUFTSTRECKE diejenige für VERSTÄRKTE ISOLIERUNG.

Wenn der Abstand zwischen dem SPANNUNGSFÜHRENDEN TEIL und der inneren Oberfläche der Auskleidung nicht geringer ist als die für BASISISOLIERUNG geforderte LUFTSTRECKE, muß dieser Abstand als BASISISOLIERUNG behandelt werden. Die Auskleidung muß dann als ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG behandelt werden.

Wenn der oben beschriebene Abstand kleiner als der für BASISISOLIERUNG geforderte ist, muß die Auskleidung als VERSTÄRKTE ISOLIERUNG behandelt werden.

A-h Nicht benutzt

A-j Zwischen BERÜHRBAREN TEILEN, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind und bei einem Versagen der Isolierung der NETZANSCHLUSSLEITUNG SPANNUNGSFÜHREND werden können, und entweder einer um die

NETZANSCHLUSSLEITUNG innerhalb von Einführungstüllen, Knickschutztüllen, Zugentlastungen und dergleichen gewickelten Metallfolie oder einer Metallstange mit dem gleichen Durchmesser wie die NETZANSCHLUSSLEITUNG, die an deren Stelle eingeführt ist.

Diese Isolierung muß ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG sein.

- A-k Nacheinander zwischen einem SIGNALEINGANGSTEIL, einem SIGNALAUSGANGSTEIL und BERÜHRBAREN TEILEN, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind.

Diese Isolierung muß DOPPELTE ISOLIERUNG oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG sein.

Diese Isolierung braucht nicht gesondert untersucht zu werden, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH am SIGNALEINGANGS- oder am SIGNALAUSGANGSTEIL auftretenden Spannungen übersteigen nicht den Wert der SCHUTZKLEINSPANNUNG.
- b) Die ABLEITSTRÖME übersteigen die Grenzwerte bei den Bedingungen des ERSTEN FEHLERS nicht, wenn in den SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEILEN ein beliebiges einzelnes Bauteil versagt.
- c) Die besagten Teile sind wirksam durch eine SCHUTZLEITERVERBUNDENE Abschirmung oder einen SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Zwischenstromkreis getrennt.
- d) Die SIGNALEINGANGS- oder SIGNALAUSGANGSTEILE sind vom Hersteller für den Anschluß an GERÄTE vorgesehen, bei denen das Risiko einer externen Spannung nicht besteht (siehe IEC 60-1-1-1).

20.2 Anforderungen an GERÄTE mit ANWENDUNGSTEIL

Bei GERÄTEN mit ANWENDUNGSTEIL ist auch die Spannungsfestigkeit zu untersuchen (siehe auch [Anhang E](#)):

- B-a Zwischen ANWENDUNGSTEIL (PATIENTENSTROMKREIS) und SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen.

Diese Isolierung muß DOPPELTE ISOLIERUNG oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG sein.

Diese Isolierung wird nicht gesondert untersucht werden, wenn die besagten Teile wie in den [Abschnitten 17 a\) 1\), 2\) und 3\)](#) wirksam getrennt sind. In diesem Fall wird diese Prüfung durch die Prüfungen nach B-c und B-d ersetzt.

Wenn die völlige Trennung zwischen ANWENDUNGSTEIL und SPANNUNGSFÜHRENDEM Teil aus mehr als einer Stromkreisisolierung besteht, möglicherweise zwischen Stromkreisen mit wesentlich verschiedenen Betriebsspannungen, ist darauf zu achten, daß jeder Teil des Trennmittels mit der richtigen Prüfspannung, die von der betreffenden Bezugsspannung abgeleitet ist, belastet wird. Dies kann bedeuten, daß die Prüfung nach B-a durch zwei oder mehrere Prüfungen an gesonderten Teilen des Trennmittels ersetzt werden muß.

- B-b Zwischen Teilen des ANWENDUNGSTEILES und/oder zwischen ANWENDUNGSTEILEN.

Siehe Besondere Festlegungen.

- B-c Zwischen ANWENDUNGSTEIL und nicht SCHUTZLEITERVERBUNDENEN Teilen, die nur durch BASISISOLIERUNG von SPANNUNGSFÜHRENDEN Teilen getrennt sind.

Diese Isolierung muß ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG sein.

Diese Isolierung muß nicht gesondert untersucht werden, wenn die besagten Teile nach den [Abschnitten 17 a\) 1\), 2\) und 3\)](#) wirksam getrennt sind.

- B-d Zwischen einem ANWENDUNGSTEIL (PATIENTENSTROMKREIS) DES TYP F und dem GEHÄUSE einschließlich SIGNALEINGANGS- und SIGNALAUSGANGSTEILEN. Siehe auch [Abschnitte 20.3 und 20.4 j\)](#).

Diese Isolierung muß BASISISOLIERUNG sein. Siehe auch B-e.

- B-e Zwischen einem ANWENDUNGSTEIL (PATIENTENSTROMKREIS) DES TYP F und dem GEHÄUSE, wenn der ANWENDUNGSTEIL DES TYP F Spannungen enthält, die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH einschließlich Erdung irgendeines Teiles des Anwendungsteils die Isolierung gegen das GEHÄUSE des Gerätes belasten.

Diese Isolierung muß DOPPELTE ISOLIERUNG oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG sein.

- B-f Nicht benutzt (siehe B-a)

*20.3 Werte der Prüfspannungen

Die Spannungsfestigkeit der elektrischen Isolierung bei Betriebstemperatur sowie nach der Feuchtevorbehandlung und nach einem etwa erforderlichen Sterilisationsvorgang, falls zutreffend (siehe [Abschnitt 44.7](#)), muß ausreichend sein, um den in [Tabelle 5](#) geforderten Prüfspannungen standzuhalten.

Die in [Tabelle 5](#) verwendete Bezugsspannung (U) ist die Spannung, der die Isolierung bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ausgesetzt ist, und zwar beim BEMESSUNGSWERT der Versorgungsspannung oder einer vom Hersteller angegebenen Spannung, je nachdem, welche der beiden Spannungen größer ist.

Die Bezugsspannung (U) für jeden Teil einer DOPPELTEN ISOLIERUNG ist gleich der Spannung, der die DOPPELTE ISOLIERUNG bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH im NORMALZUSTAND und beim BEMESSUNGSWERT der Versorgungsspannung ausgesetzt ist, wobei das GERÄT mit der Spannung betrieben wird, die im vorhergehenden Absatz festgelegt ist.

Bei Bezugsspannungen (U), die mit einem erdfreien ANWENDUNGSTEIL im Zusammenhang stehen, gilt der Zustand, daß der PATIENT (vorgesehen oder zufällig) geerdet ist, als NORMALZUSTAND.

Bei Isolierungen zwischen zwei isolierten Teilen oder zwischen einem isolierten Teil und einem geerdeten Teil ist die Bezugsspannung (U) gleich der arithmetischen Summe der höchsten Spannungen zwischen beliebigen zwei Punkten innerhalb der beiden Teile.

Die Bezugsspannung (U), die zwischen einem ANWENDUNGSTEIL DES TYP F und dem GEHÄUSE genommen wird, ist gleich der höchsten Spannung, die bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH einschließlich Erdung eines beliebigen Teils des ANWENDUNGSTEILS an der Isolierung auftreten kann. Die Bezugsspannung (U) darf jedoch nicht kleiner sein als der höchste BEMESSUNGSWERT der Versorgungsspannung oder bei Mehrphasen-GERÄTEN als die Versorgungsspannung Außen- zu Neutralleiter und bei GERÄTEN MIT INTERNER STROMVERSORGUNG nicht kleiner als 250 V.

Für DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE wird die Bezugsspannung (U) ohne Rücksicht auf das mögliche Auftreten von Defibrillationsspannungen bestimmt (siehe auch 17 *h)).

Tabelle 5: Prüfspannungen

Zu prüfende Isolierungen	Prüfspannungen für Bezugsspannung U in V					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1000$	$1000 < U \leq 10000$	$10000 < U$
BASISISOLIERUNG	500	1000	1500	$2 U + 1000$	$U + 2000$	¹⁾
ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG	500	2000	2500	$2 U + 2000$	$U + 3000$	¹⁾
VERSTÄRKTE UND DOPPELTE ISOLIERUNG	500	3000	4000	$2 (2 U + 1500)$	$2 (U + 2500)$	¹⁾
1) Wenn notwendig, in Besonderen Festlegungen festzulegen ANMERKUNG 1: Tabellen 6 und 7 nicht benutzt. ANMERKUNG 2: Wenn die Spannung, der die entsprechende Isolation bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ausgesetzt ist, eine nichtsinusförmige Wechselfspannung ist, kann die Prüfung mit einer sinusförmigen 50/60-Hz-Prüfspannung durchgeführt werden. In diesem Fall muß der Wert der Prüfspannung Tabelle 5 entnommen werden unter Verwendung einer Bezugsspannung (U), die der gemessenen Spitze-Spitze-Spannung dividiert durch $2\sqrt{2}$ entspricht.						

20.4 Prüfungen

***a)** Die Prüfspannung ist bei Einphasen-GERÄTEN und Dreiphasen-GERÄTEN (die als Einphasen-GERÄTE zu prüfen sind) an die in den Abschnitten 20.1 und 20.2 beschriebene Teilen von Isolierungen 1 min entsprechend Tabelle 5 anzulegen, und zwar

- unmittelbar nach Erreichen der Betriebstemperatur und dem Trennen des GERÄTES von der Stromversorgung, wobei ein eingebauter Netzschalter geschlossen ist, oder
- bei Heizelementen nach Erreichen der Betriebstemperatur und unter Weiterbetrieb des GERÄTES durch Anwendung des Stromkreises nach Bild 28 und
- unmittelbar nach der Feuchtevorbehandlung (in Abschnitt 4.10 beschrieben), wobei das GERÄT während der Prüfung von der Stromversorgung getrennt ist und in der Klimakammer verbleibt, und
- nach einem etwa erforderlichen Sterilisationsvorgang bei von der Stromversorgung getrenntem GERÄT (siehe Abschnitt 44.7).

Anfangs wird nicht mehr als die Hälfte der geforderten Spannung angelegt; sie wird dann stetig innerhalb von 10 s auf den vollen Wert erhöht, der 1 min beibehalten wird; danach ist sie stetig innerhalb von 10 s auf weniger als den halben Wert zu verringern.

***b)** Kurvenform und Frequenz der Prüfspannung müssen so sein, daß die dielektrische Beanspruchung der Isolierung mindestens jener entspricht, die auftreten würde, wenn Kurvenform und Frequenz der Spannung entsprechen würden, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH an den verschiedenen Teilen ansteht.

c) Nicht benutzt

d) Nicht benutzt

e) Nicht benutzt

f) Während der Prüfung darf kein Überschlag oder Durchschlag auftreten. Geringe Koronaentladungen bleiben unberücksichtigt, vorausgesetzt, daß sie aussetzen, wenn die Prüfspannung vorübergehend auf einen geringeren Wert gesenkt wird, der jedoch höher als die Bezugsspannung (U) sein muß, und vorausgesetzt, daß die Entladungen nicht zu einem Abfall der Prüfspannung führen.

***g)** Es ist darauf zu achten, daß die an eine VERSTÄRKTE ISOLIERUNG angelegte Spannung nicht BASISISOLIERUNGEN oder ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNGEN im GERÄT überbeansprucht.