

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>DIN EN 60601-1<br/>(VDE 0750-1)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>DIN</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden. | <b>VDE</b> |
| <p>ICS 11.040.01</p> <p>Ersatz für<br/><b>DIN EN 60601-1<br/>(VDE 0750-1):1996-03</b><br/>Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit</p> <p><b>Medizinische elektrische Geräte –<br/>Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der<br/>wesentlichen Leistungsmerkmale<br/>(IEC 60601-1:2005);<br/>Deutsche Fassung EN 60601-1:2006</b></p> <p>Medical electrical equipment –<br/>Part 1: General requirements for basic safety and essential performance<br/>(IEC 60601-1:2005);<br/>German version EN 60601-1:2006</p> <p>Appareils électromédicaux –<br/>Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles<br/>(CEI 60601-1:2005);<br/>Version allemande EN 60601-1:2006</p> <p>Gesamtumfang 394 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |

## **Beginn der Gültigkeit**

Die von CENELEC am 2006-09-12 angenommene EN 60601-1 gilt als DIN-Norm ab 2007-07-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03** noch bis 2009-09-12 angewendet werden., wenn Geräte nicht in einem Teil 2 behandelt werden.

## **Nationales Vorwort**

*Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2004-07.*

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.1 „Überarbeitung und Anpassung der allgemeinen Bestimmungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

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

Das IEC-Corrigendum 1 beinhaltet den Austausch des Bildzeichens IEC 60878 Sicherheit 01 gegen das neue Bildzeichen ISO 7010-M002 (siehe auch Tabelle D.2) sowie in 8.2.2, erstem Satz, die Änderung des Begriffs „wesentliche Leistungsmerkmale“ in „in seine beabsichtigte Funktion“.

Die Festlegungen nach DIN EN 60601-1/A13 (VDE 0750-1/A13):1996-10 (Farbkennzeichnung für medizinische Gase) dürfen nicht mehr angewandt werden, weil die Übergangsfrist zur Anwendung der neuen Farbkennzeichnung abgelaufen ist.

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

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

## **Änderungen**

Gegenüber **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Anwendungsbereichs dieser Norm auf Umgebungen außerhalb des Krankenhauses;
- b) Einarbeitung von wesentlichen technischen Änderungen wie:
  - Festlegung der wesentlichen Leistungsmerkmale (funktionale Sicherheit),
  - Einführung des Risikomanagement-Prozesses nach DIN EN 14971 zur Bewertung von Anforderungen,
  - Überarbeitung der Anforderungen an die elektrische Sicherheit,
  - Einbindung von informationstechnischen Geräten nach DIN EN 60950 in Bezug auf den Bedienschutz in die medizinische Umgebung,
  - geänderte Bestimmungen für die mechanische Sicherheit,
  - Verwendung von Sauerstoff,
  - komplette Überarbeitung der Nummerierung der Abschnitte/Unterabschnitte und Wegfall des Begriffs Hauptabschnitt;
- c) Einarbeitung von Themen, die bisher als Ergänzungsnormen erschienen sind:
  - medizinische elektrische Systeme nach DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1),
  - PEMS (programmierbares elektrisches medizinisches System) nach DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4).

**Frühere Ausgaben**

VDE 0759:1928,  
 VDE 0750:1935,  
 VDE 0751:1935, 1938  
 DIN 57750:1949-07  
 VDE 0750-1:1957-07, 1968-05  
 VDE 0750-1a:1970-08  
 VDE 0750-1b:1973-07  
 DIN 57750-1 VDE 0750-1)1977-06  
 DIN IEC 60601-1 (VDE 0750-1):1982-05  
 DIN VDE 0750-1 (VDE 0750-1)1991-12  
 DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03

## Nationaler Anhang NA

(informativ)

### Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

| Europäische Norm                                                                                      | Internationale Norm                          | Deutsche Norm                                                                          | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EN 563:1994<br>+ A1:1999<br>+ AC:2000<br>(zurückgezogen)<br><br>Nachfolger:<br>EN ISO<br>13732-1:2006 | –<br><br><br>ISO 13732-1:2006                | DIN EN 563:2000-01<br>(zurückgezogen)<br><br>Nachfolger:<br>DIN EN ISO 13732-1:2006-12 | –<br><br><br>–                         |
| –                                                                                                     | IEC 60050-151:2001                           | IEV 151:2002-03                                                                        | –                                      |
| –                                                                                                     | IEC 60050-195:1998<br>+ A1:2001              | IEV 195:2002-12                                                                        | –                                      |
| –                                                                                                     | IEC 60050-441:1984<br>+ A1:2000              | IEV 441:2001-04                                                                        | –                                      |
| –                                                                                                     | IEC 60050-826:2004                           | –                                                                                      | –                                      |
| EN 60065:2002<br>+ A1:2006<br>+ Cor:2006                                                              | IEC 60065:2001, mod.<br>+ A1:2005 (mod.)     | DIN EN 60065<br>(VDE 0860):2006-12                                                     | VDE 0860                               |
| EN 60068-2-2:1993<br>+ A1:1993<br>+ A2:1994                                                           | IEC 60068-2-2:1974<br>+ A1:1993<br>+ A2:1994 | DIN EN 60068-2-2:1994-08<br><br>DIN EN 60068-2-2/A2:1995-01                            | –<br><br>–                             |

**DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**

| Europäische Norm                                 | Internationale Norm                                                   | Deutsche Norm                                                                                                     | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk              |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| EN 60073:2002                                    | IEC 60073:2002                                                        | DIN EN 60073<br>(VDE 0199):2003-05                                                                                | VDE 0199                                            |
| EN 60079-0:2006                                  | IEC 60079-0:2004<br>(mod.)                                            | DIN EN 60079-0<br>(VDE 0170-1):2007-05                                                                            | VDE 0170-1                                          |
| EN 60079-2:2004<br>+ Cor:2006                    | IEC 60079-2:2001                                                      | DIN EN 60079-2<br>(VDE 0170/0171-301):2005-02<br><br>DIN EN 60079-2 Ber 1<br>(VDE 0170/0171-301<br>Ber 1):2006-09 | VDE 0170/0171-301<br><br>VDE 0170/0171-301<br>Ber 1 |
| –                                                | IEC 60079-5:1997<br>+ A1:2003<br><br>Zurzeit:<br>IEC 31/563A/CD:2005  | –<br><br>E DIN IEC 60079-5<br>(VDE 0170-4):2005-05                                                                | –<br><br>VDE 0170-4                                 |
| –                                                | IEC 60079-6:1995<br>+ Cor 1:2003<br><br>Nachfolger:<br>31/564/CD:2005 | E DIN IEC 60079-6<br>(VDE 0170-2):2005-06                                                                         | VDE 0170-2                                          |
| –                                                | IEC/TR 60083:2004                                                     | –                                                                                                                 | –                                                   |
| EN 60085:2004<br><br>–                           | IEC 60085:2004<br><br>Vorgesehener Ersatz:<br>IEC 112/27/CD:2006      | DIN EN 60085<br>(VDE 0301-1):2005-05<br><br>Vorgesehener Ersatz:<br>E DIN IEC 60085<br>(VDE 0301-1):2006-05       | VDE 0301-1<br><br>VDE 0301-1                        |
| EN 60086-1:2001<br>prEN 60086-1:2005             | IEC 60086-1:2000<br><br>Vorgesehener Ersatz:<br>IEC 35/1231/CDV:2005  | DIN EN 60086-1:2001-11<br><br>Vorgesehener Ersatz:<br>E DIN EN 60086-1:2006-01                                    | –<br><br>–                                          |
| EN 60086-4:2000                                  | IEC 60086-4:2000<br><br>Vorgesehener Ersatz:<br>IEC 35/1210/CD:2004   | DIN EN 60086-4<br>(VDE 0509-4):2001-03<br><br>Vorgesehener Ersatz:<br>E DIN IEC 60086-4<br>(VDE 0509-4):2005-02   | VDE 0509-4<br><br>VDE 0509-4                        |
| EN 60112:2003                                    | IEC 60112:2003<br>+ Cor 1:2003<br>+ Cor 2:2003                        | DIN EN 60112<br>(VDE 0303-11):2003-11<br>DIN EN 60112 Ber 2<br>(VDE 0303-11 Ber 2):2004-02                        | VDE 0303-11<br><br>VDE 0303-11 Ber 2                |
| EN 60127-1:2006                                  | IEC 60127-1:2006                                                      | DIN EN 60127-1<br>(VDE 0820-1):2007-02                                                                            | VDE 0820-1                                          |
| EN 60127-6:1994<br>+ A1:1996<br>+ A2:2003        | IEC 60127-6:1994<br>+ A1:1996<br>+ A2:2002                            | DIN EN 60127-6<br>(VDE 0820-6):2003-10                                                                            | VDE 0820-6                                          |
| HD 21.1 S3:1996<br>(zurückgezogen)<br><br>–<br>– | IEC 60227-1:1993<br><br>+ A1:1995<br>+ A2:1998                        | DIN VDE 0281-1<br>(VDE 0281-1):1999-02<br>(zurückgezogen)<br><br>–<br>–                                           | VDE 0281-1<br>(zurückgezogen)<br><br>–<br>–         |

| Europäische Norm                                                                    | Internationale Norm                                                                                                           | Deutsche Norm                                                                                         | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| –                                                                                   | IEC 60245-1:2003                                                                                                              | –                                                                                                     | –                                      |
| EN 60252-1:2001                                                                     | IEC 60252-1:2001                                                                                                              | DIN EN 60252-1<br>(VDE 0560-8):2002-05                                                                | VDE 0560-8                             |
| EN 60309-1:1999                                                                     | IEC 60309-1:1999                                                                                                              | DIN EN 60309-1<br>(VDE 0623-1):2000-05                                                                | VDE 0623-1                             |
| + A11:2004<br>Vorgesehener Ersatz:<br>EN 60309-1/prA1:2005<br>EN 60309-1/prAA:2005  | –<br><br>+ A1:2005                                                                                                            | DIN EN 60309-1/A11<br>(VDE 0623-1/A11):2004-11<br><br>E DIN IEC 60309-1/A1<br>(VDE 0623-1/A1):2002-04 | VDE 0623-1/A11<br><br>VDE 0623-1/A1    |
| EN 60317-43:1997                                                                    | IEC 60317-43:1997                                                                                                             | DIN EN 60317-43:1997-10                                                                               | –                                      |
| EN 60320-1:2001                                                                     | IEC 60320-1:2001                                                                                                              | DIN EN 60320-1<br>(VDE 0625-1):2002-06<br><br>DIN EN 60320-1 Ber 1<br>(VDE 0625-1 Ber 1):2003-04      | VDE 0625-1<br><br>VDE 0625-1 Ber 1     |
| EN 60335-1:2002<br>+ A11:2004<br>+ A1:2004<br>+ A12:2006<br>+ Cor:2006<br>+ A2:2006 | IEC 60335-1:2001<br>(mod.)<br>+ Cor 1 (ed. 4.0):2002<br>+ A1:2004<br>+ Cor 1 (ed. 4.1):2005<br>+ A2:2006<br>+ Cor 1 (A2):2006 | DIN EN 60335-1<br>(VDE 0700-1):2007-02                                                                | VDE 0700-1                             |
| HD 60364-4-41:2007                                                                  | IEC 60364-4-41:2005<br>(mod.)                                                                                                 | DIN VDE 0100-410<br>(VDE 0100-410):2007-06                                                            | VDE 0100-410                           |
| –                                                                                   | IEC 60364-7-710:2002<br>(mod.)                                                                                                | DIN VDE 0100-710<br>(VDE 0100-710):2004-06                                                            | –                                      |
| EN 60384-14:2005                                                                    | IEC 60384-14:2005                                                                                                             | DIN EN 60384-14<br>(VDE 0565-1-1):2006-04                                                             | VDE 0565-1-1                           |
| –                                                                                   | IEC 60417-DB                                                                                                                  | –                                                                                                     | –                                      |
| EN 60445:2000                                                                       | IEC 60445:1999<br>+ Cor:2002                                                                                                  | DIN EN 60445<br>(VDE 0197):2000-08                                                                    | VDE 0197                               |
| –                                                                                   | IEC 16/442/CD:2004                                                                                                            | Vorgesehener Ersatz:<br>E DIN IEC 60445<br>(VDE 0197):2004-05                                         | VDE 0197                               |
| EN 60447:2004                                                                       | IEC 60447:2004                                                                                                                | DIN EN 60447<br>(VDE 0196):2004-12                                                                    | VDE 0196                               |
| –                                                                                   | IEC/TR 60479-1:1994<br>(zurückgezogen)                                                                                        | DIN V VDE 0140-479<br>(VDE V 0140-479):1996-02                                                        | VDE V 0140-479                         |
| –                                                                                   | Nachfolger:<br>IEC/TS 60479-1:2005<br>+ Cor 1:2006                                                                            | –                                                                                                     | –                                      |
|                                                                                     | IEC/TR3 60513:1994                                                                                                            | DIN VDE 0752 Bbl 1<br>(VDE 0752 Bbl 1):2003-03                                                        | VDE 0752 Bbl 1                         |
| EN 60529:1991<br>+ A1:2000                                                          | IEC 60529:1989<br>+ A1:1999                                                                                                   | DIN EN 60529<br>(VDE 0470-1):2000-09                                                                  | VDE 0470-1                             |
| EN 60601-1-2:200X                                                                   | IEC 60601-1-2:2007                                                                                                            | DIN EN 60601-1-2<br>(VDE 0750-1-2):200X-XX                                                            | VDE 0750-1-2                           |

**DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**

| Europäische Norm                                                       | Internationale Norm                                        | Deutsche Norm                                                                                    | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EN 60601-1-3:200X                                                      | IEC 60601-1-3:200X                                         | DIN EN 60601-1-3<br>(VDE 0750-1-3):200X-XX                                                       | VDE 0750-1-3                           |
|                                                                        |                                                            |                                                                                                  |                                        |
| EN 60601-1-6:200X                                                      | IEC 60601-1-6:200X                                         | DIN EN 60601-1-6<br>(VDE 0750-1-8):200X-XX                                                       | VDE 0750-1-6                           |
| EN 60601-1-8:200X                                                      | IEC 60601-1-8:2006                                         | DIN EN 60601-1-8<br>(VDE 0750-1-8):200X-XX                                                       | VDE 0750-1-8                           |
| EN 60664-1:2003                                                        | IEC 60664-1:1992<br>(mod.)<br>+ A1:2000<br>+ A2:2002       | DIN EN 60664-1<br>(VDE 0110-1):2003-11                                                           | VDE 0110-1                             |
| EN 60695-1-1:2000                                                      | IEC 60695-1-1:1999<br>+ Cor 1:2000<br>+ Cor 2:2000         | DIN EN 60695-1-1<br>(VDE 0471-1-1):2000-10                                                       | VDE 0471-1-1                           |
| EN 60695-11-10:1999<br>+ A1:2003                                       | IEC 60695-11-10:1999<br>+ A1:2003                          | DIN EN 60695-11-10<br>(VDE 0471-11-10):2004-05                                                   | VDE 0471-11-10                         |
| EN 60721, alle Teile                                                   | IEC 60721, alle Teile                                      | DIN EN 60721, alle Teile                                                                         | –                                      |
| EN 60730-1:2000<br>+ A12:2003<br>+ A13:2004<br>+ A1:2004<br>+ A14:2005 | IEC 60730-1:1999, mod.<br>+ A1:2003 (mod.)                 | DIN EN 60730-1<br>(VDE 0631-1):2005-12                                                           | VDE 0631-1                             |
| EN 60730-1/A11:2002<br>(zurückgezogen)                                 | –                                                          | DIN EN 60730-1/A11<br>(VDE 0631-1/A11):2002-09                                                   | VDE 0631-1/A11                         |
| –                                                                      | IEC/TR 60788:2004                                          | –                                                                                                | –                                      |
| EN 60825-1:1994<br>+ A1:2002<br>+ A2:2001                              | IEC 60825-1:1993<br>+ A1:1997<br>+ A2:2001<br>+ Cor 1:2002 | DIN EN 60825-1<br>(VDE 0837-1):2003-10<br><br>DIN EN 60825-1 Ber 1<br>(VDE 0837-1 Ber 1):2006-06 | VDE 0837-1<br><br>VDE 0837-1 Ber 1     |
| prEN 60825-1:2006                                                      | IEC 76/338/CDV:2006                                        | Vorgesehener Ersatz:<br>E DIN EN 60825-1<br>(VDE 0837-1):2006-11                                 | VDE 0837-1                             |
| EN 60851-3:1996<br>+ A1:1997<br>+ A2:2003                              | IEC 60851-3:1996<br>+ A1:1997<br>+ A2:2003                 | DIN EN 60851-3:2004-07                                                                           | –                                      |
| EN 60851-5:1996<br>+ A1:1997<br>+ A2:2004                              | IEC 60851-5:1996<br>+ A1:1997<br>+ A2:2004                 | DIN EN 60851-5:2005-04                                                                           |                                        |
| EN 60851-6:1996<br>+ A1:1997<br>+ A2:2004                              | IEC 60851-6:1996<br>+ A1:1997<br>+ A2:2003                 | DIN EN 60851-6:2004-10                                                                           | –                                      |
| –                                                                      | IEC/TR 60878:2003                                          | –                                                                                                | –                                      |
| –                                                                      | IEC 60884-1:2006                                           | –                                                                                                | –                                      |
| EN 60950-1:2006                                                        | IEC 60950-1:2005<br>(mod.)                                 | DIN EN 60950-1<br>(VDE 0805-1):2006-11                                                           | VDE 0805-1                             |

| Europäische Norm           | Internationale Norm                                      | Deutsche Norm                                                                                                                                              | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk                     |
|----------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| EN 60990:1999              | IEC 60990:1999                                           | DIN EN 60990<br>(VDE 0106-102):2000-10                                                                                                                     | VDE 0106-102                                               |
| EN 61000-4-11:2004         | IEC 61000-4-11:2004                                      | DIN EN 61000-4-11<br>(VDE 0847-4-11):2005-02                                                                                                               | VDE 0847-4-11                                              |
| EN 61010-1:2001            | IEC 61010-1:2001<br><br>+ Cor 1:2002<br><br>+ Cor 2:2003 | DIN EN 61010-1<br>(VDE 0411-1):2002-08<br><br>DIN EN 61010-1 Ber 1<br>(VDE 0411-1 Ber 1):2001-11<br><br>DIN EN 61010-1 Ber 2<br>(VDE 0411-1 Ber 2):2004-01 | VDE 0411-1<br><br>VDE 0411-1 Ber 1<br><br>VDE 0411-1 Ber 2 |
| –                          | IEC 66/333A/CD:2003                                      | Vorgesehener Nachfolger:<br>E DIN IEC 61010-1<br>(VDE 0411-1):2004-03                                                                                      | VDE 0411-1                                                 |
| EN 61058-1:2002            | IEC 61058-1:2000, mod.<br>+ A1:2001                      | DIN EN 61058-1<br>(VDE 0630-1):2003-03                                                                                                                     | VDE 0630-1                                                 |
| EN 61140:2002<br>+ A1:2006 | IEC 61140:2001<br>+ A1:2004 (mod.)                       | DIN EN 61140<br>(VDE 0140-1):2007-03                                                                                                                       | VDE 0140-1                                                 |
| –                          | IEC/TR 61258:1994                                        | E DIN VDE 0753-6<br>(VDE 0753-6):1998-01                                                                                                                   | VDE 0753-6                                                 |
| EN 61558-1:1997            | IEC 61558-1:1997                                         | DIN EN 61558-1<br>(VDE 0570-1):1998-07<br>(zurückgezogen)                                                                                                  | VDE 0570-1                                                 |
| EN 61558-1/A1:1998         | + A1:1998                                                | DIN EN 61558-1/A1<br>(VDE 0570-1/A1):1998-11<br>(zurückgezogen)                                                                                            | VDE 0570-1/A1                                              |
| EN 61558-1/A11             | –                                                        | DIN EN 61558-1/A11<br>(VDE 0570-1/A11):2003-10<br>(zurückgezogen)                                                                                          | VDE 0570/A11                                               |
| EN 61558-1:2005            | IEC 61558-1:2005<br>(mod.)                               | Nachfolger:<br>DIN EN 61558-1<br>(VDE 0570-1):2006-07                                                                                                      | VDE 0570-1                                                 |
| EN 61558-2-1:1997          | IEC 61558-2-1:1997                                       | DIN EN 61558-2-1<br>(VDE 0570-2-1):1998-07                                                                                                                 | VDE 0570-2-1                                               |
| –                          | IEC 96/172/CD:2001                                       | Vorgesehener Ersatz:<br>E DIN IEC 61558-2-1<br>(VDE 0570-2-1):2001-08                                                                                      | VDE 0570-2-1                                               |
| EN 61672-1:2003            | IEC 61672-1:2002                                         | DIN EN 61672-1:2003-10                                                                                                                                     | –                                                          |
| EN 61672-2:2003            | IEC 61672-2:2003                                         | DIN EN 61672-2:2004-08                                                                                                                                     | –                                                          |
| EN 61965:2003              | IEC 61965:2003                                           | DIN EN 61965<br>(VDE 0864-1):2004-06                                                                                                                       | VDE 0864-1                                                 |
| EN 62079:2001              | IEC 62079:2001                                           | DIN EN 62079<br>(VDE 0039):2001-11                                                                                                                         | VDE 0039                                                   |
| EN 62304:2006              | IEC 62304:2006                                           | DIN EN 62304<br>(VDE 0750-101):2007-03                                                                                                                     | VDE 0750-101                                               |
| –                          | ISO 31, alle Teile                                       | –                                                                                                                                                          | –                                                          |
| EN ISO 407:2004            | ISO 407:2004                                             | DIN EN ISO 407:2005-02                                                                                                                                     | –                                                          |

**DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**

| Europäische Norm            | Internationale Norm                                                            | Deutsche Norm                                     | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EN ISO 780:1999             | ISO 780:1997                                                                   | DIN EN ISO 780:1999-04                            | –                                      |
| –                           | ISO 1000:1992<br>+ A1:1998                                                     | –                                                 | –                                      |
| –                           | ISO 1853:1998                                                                  | –                                                 | –                                      |
| –                           | ISO 2878:2005                                                                  | –                                                 | –                                      |
| –                           | ISO 2882:1979<br>(zurückgezogen)                                               | –                                                 | –                                      |
| EN ISO 3746:1995            | ISO 3746:1995<br>+ Cor 1:1995                                                  | DIN EN ISO 3746:1995-12                           | –                                      |
| prEN ISO 3746:2005          | ISO/DIS 3746:2005                                                              | Vorgesehener Ersatz:<br>E DIN EN ISO 3746:2006-03 | –                                      |
| –                           | ISO 3864-1:2002, mod.                                                          | DIN 4844-1:2005-05                                | –                                      |
| EN ISO 5349-1:2001          | ISO 5349-1:2001                                                                | DIN EN ISO 5349-1:2001-12                         | –                                      |
| –                           | ISO 5805:1997                                                                  | –                                                 | –                                      |
| –                           | ISO 7000-DB:2004                                                               | –                                                 | –                                      |
| –                           | ISO 7010:2003<br>(Änderungen<br>vorgesehen)                                    | –                                                 | –                                      |
| EN ISO 8041:2005            | ISO 8041:2005                                                                  | DIN EN ISO 8041:2005-07                           | –                                      |
| EN ISO 9614-1:1995          | ISO 9614-1:1993                                                                | DIN EN ISO 9614-1:1995-06                         | –                                      |
| EN ISO 10993,<br>alle Teile | ISO 10993, alle Teile                                                          | DIN EN 10993, alle Teile                          | –                                      |
| –                           | ISO 11134:1994<br>(zurückgezogen)                                              | –                                                 | –                                      |
| EN ISO 17665-1:2006         | Nachfolger:<br>ISO 17665-1:2006                                                | DIN EN ISO 17665-1:2006-11                        | –                                      |
| prEN ISO<br>11135-1:2005    | ISO 11135:1994<br>+ Cor 1:1994<br>Vorgesehener Ersatz:<br>ISO/DIS 11135-1:2005 | E<br>DIN EN ISO 11135-1:2006-01                   | –                                      |
| –                           | ISO 11137:1995<br>+ Cor 1:1997<br>+ A1:2001<br>(zurückgezogen)                 | –                                                 | –                                      |
| EN ISO 11137-1:2006         | Nachfolger:<br>ISO 11137-1:2006                                                | DIN EN ISO 11137-1:2006-07                        | –                                      |
| EN ISO 11137-2:2006         | ISO 11137-2:2006                                                               | DIN EN ISO 11137-2:2006-07                        | –                                      |
| EN ISO 11137-3:2006         | ISO 11137-3:2006                                                               | DIN EN ISO 11137-3:2006-07                        | –                                      |
| EN ISO 13485:2003           | ISO 13485:2003                                                                 | DIN EN ISO 13485:2003-11                          | –                                      |
| EN 294:1992                 | ISO 13852:1996                                                                 | DIN EN 294:1992-08                                | –                                      |
| –                           | ISO 14708-1:2000                                                               | –                                                 | –                                      |

| Europäische Norm               | Internationale Norm                        | Deutsche Norm                                           | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|--------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| EN ISO 14971:2001<br>+ A1:2003 | ISO 14971:2000<br>+ A1:2003                | DIN EN ISO 14971:2001-03<br>DIN EN ISO 14971/A1:2003-10 | –<br>–                                 |
| prEN ISO 14971:2005            | Vorgesehener Ersatz:<br>ISO/DIS 14971:2005 | E DIN EN ISO 14971:2005-11                              | –                                      |
| –                              | ISO 15223:2000<br>+ A1:2002<br>+ A2:2004   | –                                                       | –                                      |
| –                              | ISO 23529:2004                             | DIN ISO 23529:2007-01                                   | –                                      |
| –                              | ISO/IEC Guide 51:1999                      | DIN 820-120:2001-10                                     | –                                      |

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

DIN 820-120, *Normungsarbeit – Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

DIN 4844-1, *Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Teil 1: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitszeichen zur Anwendung in Arbeitsstätten und in öffentlichen Bereichen*

DIN EN 563, *Sicherheit von Maschinen – Temperaturen berührbarer Oberflächen – Ergonomische Daten zur Festlegung von Temperaturgrenzwerten für heiße Oberflächen;*

DIN EN 10993, alle Teile, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.*

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

DIN EN 60068-2-2, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfgruppe B: Trockene Wärme*

DIN EN 60068-2-2/A2, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen – Prüfgruppe B: Trockene Wärme*

**DIN EN 60073 (VDE 0199)**, *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung – Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile.*

**DIN EN 60079-0 (VDE 0170-1)**, *Elektrische Betriebsmittel für gasexplosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Allgemeine Anforderungen*

**DIN EN 60079-2 (VDE 0170/0171-301)**, *Elektrische Betriebsmittel für gasexplosionsgefährdete Bereiche – Teil 2: Überdruckkapselung „p“*

**DIN EN 60079-2 Berichtigung 1 (VDE 0170/0171-301 Berichtigung 1)**, *Elektrische Betriebsmittel für gasexplosionsgefährdete Bereiche – Teil 2: Überdruckkapselung „p“ (IEC 60079-2:2001); Deutsche Fassung EN 60079-2:2004, Berichtigungen zu DIN EN 60079-2 (VDE 0170/0171-301):2005-02*

**DIN EN 60085 (VDE 0301-1)**, *Elektrische Isolierung – Thermische Klassifizierung*

DIN EN 60086-1, *Primärbatterien – Teil 1: Allgemeines*

**DIN EN 60086-4 (VDE 0509-4)**, *Primärbatterien – Teil 4: Sicherheitsnorm für Lithium-Batterien*

## **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**

**DIN EN 60112 (VDE 0303-11)**, Verfahren zur Bestimmung der Prüfwahl und der Vergleichszahl der Kriechwegbildung von festen, isolierenden Werkstoffen

**DIN EN 60112 Berichtigung 2 (VDE 0303-11 Berichtigung 2)**, Berichtigungen zu DIN EN 60112 (VDE 0303-11):2003-11

**DIN EN 60127-1 (VDE 0820-1)**, Gerätschutzsicherungen – Teil 1: Begriffe für die Gerätschutzsicherungen und allgemeine Anforderungen an G-Sicherungseinsätze

**DIN EN 60127-6 (VDE 0820-6)**, Gerätschutzsicherungen – Teil 6: G-Sicherungshalter für G-Sicherungseinsätze

**DIN EN 60252-1 (VDE 0560-8)**, Motorkondensatoren – Teil 1: Allgemeines – Leistung, Prüfung und Bemessung – Sicherheitsanforderungen – Leitfaden für die Installation und den Betrieb

**DIN EN 60309-1 (VDE 0623-1)**, Stecker, Steckdosen und Kupplungen für industrielle Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

**DIN EN 60309-1/A11 (VDE 0623-1/A11)**, Stecker, Steckdosen und Kupplungen für industrielle Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

**DIN EN 60317-43**, Technische Lieferbedingungen für bestimmte Typen von Wickeldrähten – Teil 43: Runddrähte aus Kupfer, umwickelt mit Band aus aromatischen Polyimiden, Klasse 240

**DIN EN 60320-1 (VDE 0625-1)**, Gerätsteckvorrichtungen für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

**DIN EN 60320-1 Berichtigung 1 (VDE 0625-1 Berichtigung 1)**, Berichtigungen zu DIN EN 60320-1 (VDE 0625-1):2002-06.

**DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1)**, Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

**DIN EN 60384-14 (VDE 0565-1-1)**, Festkondensatoren zur Verwendung in Geräten der Elektronik – Teil 14: Rahmenspezifikation – Festkondensatoren zur Unterdrückung elektromagnetischer Störungen, geeignet für Netzbetrieb

**DIN EN 60445 (VDE 0197)**, Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle – Kennzeichnung der Anschlüsse elektrischer Betriebsmittel und einiger bestimmter Leiter einschließlich allgemeiner Regeln für ein alphanumerisches Kennzeichnungssystem

**DIN EN 60447 (VDE 0196)**, Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung – Bedienungsgrundsätze

**DIN EN 60529 (VDE 0470-1)**, Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)

**DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

**DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlensicherheit in diagnostischen Röntengeräten

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

**DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)**, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen

DIN EN 60664-1 (VDE 0110-1), *Isolationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen – Teil 1: Grundsätze, Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60695-1-1 (VDE 0471-1-1), *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr – Teil 1-1: Anleitung zur Beurteilung der Brandgefahr von elektrotechnischen Erzeugnissen – Allgemeiner Leitfaden*

DIN EN 60695-11-10 (VDE 0471-11-10), *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr – Teil 11-10: Prüfflammen – Prüfverfahren mit 50-W-Prüfflamme horizontal und vertikal*

DIN EN 60721, *Reihe, Klassifizierung von Umweltbedingungen.*

DIN EN 60730-1 (VDE 0631-1), *Automatische elektrische Regel- und Steuergeräte für den Hausgebrauch und ähnliche Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.*

DIN EN 60730-1/A11 (VDE 0631-1/A11), *Automatische elektrische Regel- und Steuergeräte für den Hausgebrauch und ähnliche Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Änderung A11*

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1), *Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien*

DIN EN 60825-1 **Berichtigung 1** (VDE 0837-1 **Berichtigung 1**), *Berichtigungen zu DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1):2003-10.*

DIN EN 60851-3, *Wickeldrähte – Prüfverfahren – Teil 3: Mechanische Eigenschaften*

DIN EN 60851-5, *Wickeldrähte – Prüfverfahren – Teil 5: Elektrische Eigenschaften*

DIN EN 60851-6, *Wickeldrähte – Prüfverfahren – Teil 6: Thermische Eigenschaften*

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1), *Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60990 (VDE 0106-102), *Verfahren zur Messung von Berührungsstrom und Schutzleiterstrom*

DIN EN 61000-4-11 (VDE 0847-4-11), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 61010-1 **Berichtigung 1** (VDE 0411-1 **Berichtigung 1**), *Berichtigungen zu DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2002-08.*

DIN EN 61010-1 **Berichtigung 2** (VDE 0411-1 **Berichtigung 2**), *Berichtigungen zu DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2002-08.*

DIN EN 61058-1 (VDE 0630-1), *Gerätschalter – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 61140 (VDE 0140-1), *Schutz gegen elektrischen Schlag – Gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel*

DIN EN 61558-1 (VDE 0570-1), *Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten und dergleichen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 61558-1 (VDE 0570-1), *Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten, Drosseln und dergleichen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 61558-1/A1 (VDE 0570-1/A1), *Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten und dergleichen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen*

## **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**

**DIN EN 61558-1/A11 (VDE 0570-1/A11)**, Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten und dergleichen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen; Änderung A11

**DIN EN 61558-2-1 (VDE 0570-2-1)**, Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten und dergleichen – Teil 2-1: Besondere Anforderungen an Netztransformatoren für allgemeine Anwendungen

DIN EN 61672-1, Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen

DIN EN 61672-2, Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 2: Baumusterprüfungen

**DIN EN 61965 (VDE 0864-1)**, Mechanische Sicherheit von Kathodenstrahlröhren

**DIN EN 62079 (VDE 0039)**, Erstellen von Anleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung

**DIN EN 62304 (VDE 0750-101)**, Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

DIN EN ISO 407, Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung – Ventilsseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System

DIN EN ISO 780, Verpackung – Bildzeichen für die Handhabung von Gütern

DIN EN ISO 3746, Akustik – Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus DIN EN ISO 11137, Reihe, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge

DIN EN ISO 5349-1, Mechanische Schwingungen – Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 8041, Schwingungseinwirkung auf den Menschen – Messeinrichtung

DIN EN ISO 9614-1, Akustik – Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schallintensitätsmessungen – Teil 1: Messungen an diskreten Punkten

DIN EN ISO 11137-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 11137-2, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis

DIN EN ISO 11137-3, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten

DIN EN ISO 13485, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13732-1, Ergonomie der thermischen Umgebung – Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen – Teil 1: Heiße Oberflächen

DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte .

DIN EN ISO 14971/A1, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen

DIN EN ISO 17665-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN ISO 23529, Elastomere – Allgemeine Bedingungen für die Vorbereitung und Konditionierung von Prüfkörpern für physikalische Prüfverfahren

**DIN VDE 0100-410**, Errichten von Niederspannungsanlagen – Teil 4-41: Schutzmaßnahmen – Schutz gegen elektrischen Schlag

**DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710)**, Errichten von Niederspannungsanlagen – Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche

**DIN VDE 0281-1 (VDE 0281-1)**, Polyvinylchlorid-isolierte Leitungen mit Nennspannungen bis 450/750 V – (IEC 60227-1:1993, modifiziert); Deutsche Fassung HD 21.1 S3:1997-09.

**DIN VDE 0752 Beiblatt 1 (VDE 0752 Beiblatt 1)**, Grundlegende Aspekte von Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte

**DIN V VDE 0140-479 (VDE V 0140-479)**, Wirkungen des elektrischen Stroms auf Menschen und Nutztiere – Allgemeine Aspekte.

E DIN EN 60086-1, Primärbatterien – Teil 1: Allgemeines

E **DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1)**, Sicherheit von Laser-Einrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen

E DIN EN ISO 3746, Akustik – Ermittlung der Schalleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene

E DIN EN ISO 11135-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

E DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

E **DIN IEC 60079-5 (VDE 0170-4)**, Elektrische Betriebsmittel für gasexplosionsgefährdete Bereiche – Teil 5: Sandkapselung „q“

E **DIN IEC 60079-6 (VDE 0170-2)**, Elektrische Betriebsmittel für gasexplosionsgefährdete Bereiche – Teil 6: Ölkapselung „o“

E DIN IEC 60085 (VDE 0301-1), Thermische Bewertung und Bezeichnung von elektrischer Isolation (IEC 112/27/CD:2006).

E DIN IEC 60086-4 (VDE 0509-4), Primärbatterien – Teil 4: Sicherheitsnorm für Lithium-Batterien

E DIN IEC 60309-1/A1 (VDE 0623-1/A1), Stecker, Steckdosen und Kupplungen für industrielle Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Änderung A1

E DIN IEC 60445 (VDE 0197), Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle – Kennzeichnung der Anschlüsse elektrischer Betriebsmittel und einiger bestimmter Leiter einschließlich allgemeiner Regeln für ein alphanumerisches Kennzeichnungssystem

E DIN IEC 61010-1 (VDE 0411-1), Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

E DIN IEC 61558-2-1 (VDE 0570-2-1), Sicherheit von Netzgeräten, Transformatoren und dergleichen – Teil 2-1: Besondere Anforderungen an Netztransformatoren für allgemeine Anwendungen

E DIN ISO 23529, Elastomere – Allgemeine Bedingungen für die Vorbereitung und Konditionierung von Prüfkörpern für physikalische Prüfverfahren

E DIN VDE 0753-6 (VDE 0753-6), Anleitungen für die Entwicklung und Anwendung von Lehrmaterialien für medizinische elektrische Geräte.

**DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**

IEV 151, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Teil 151: Elektrische und magnetische Geräte und Einrichtungen.*

IEV 195, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Teil 195: Erdung und Schutz gegen elektrischen Schlag.*

IEV 441, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Kapitel 441: Schaltanlagen, Schaltgeräte und Sicherungen.*

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale**  
(IEC 60601-1:2005)

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

Appareils électromédicaux –  
Partie 1: Exigences générales pour la sécurité  
de base et les performances essentielles  
(CEI 60601-1:2005)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2006-09-12 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

**CENELEC**

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

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel**

© 2006 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1:2006 D

## Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/505A/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-1, ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2006-09-12 als EN 60601-1 angenommen.

Nachstehendes Datum wurde festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2007-07-01

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1:1990 und ihre Änderungen. Jedoch bleibt EN 60335-1:1994 weiterhin gültig, bis sämtliche Teile 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grunde wurde kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Wenn jedoch Teil 1 für Geräte angewendet wird, die nicht in einem Teil 2 behandelt werden, darf EN 60601-1:1990 nicht mehr nach 2009-09-12 angewendet werden.

Diese EN 60601-1:2006 wurde im Vergleich zur EN 60601-1:1990 in wesentlichen Teilen geändert. Anforderungen im elektrischen Abschnitt wurden Anforderungen für Geräte der Informationstechnologie nach EN 60950-1 angepasst. Die Anforderung, einen Risikomanagement-Prozess einzuschließen, wurde hinzugefügt. Eine ausführliche Beschreibung dieser Ausgabe ist in A.3 enthalten

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EEC ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnitsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

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

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

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

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

|                 |           |                                                                   |
|-----------------|-----------|-------------------------------------------------------------------|
| IEC 60073       | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60073:2002 (nicht modifiziert).               |
| IEC 60086-1     | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60086-1:2001 (nicht modifiziert).             |
| IEC 60127-6     | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60127-6:1994 (nicht modifiziert).             |
| IEC 60309-1     | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60309-1:1999 (nicht modifiziert).             |
| IEC 60317-43    | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60317-43:1997 (nicht modifiziert).            |
| IEC 60601-1-1   | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-1-1:2001 (nicht modifiziert).           |
| IEC 60601-1-4   | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 (nicht modifiziert). |
| IEC 60601-2-49  | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-2-49:2001 (nicht modifiziert).          |
| IEC 60695-1-1   | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60695-1-1:2000 (nicht modifiziert).           |
| IEC 60721 Serie | ANMERKUNG | Harmonisiert in EN 60721 series (nicht modifiziert).              |
| IEC 60990       | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60990:1999 (nicht modifiziert).               |
| IEC 61000-4-11  | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61000-4-11:2004 (nicht modifiziert).          |
| IEC 61010-1     | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61010-1:2001 (nicht modifiziert).             |
| IEC 61140       | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61140:2002 (nicht modifiziert).               |
| IEC 62079       | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 62079:2001 (nicht modifiziert).               |
| IEC 62304       | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 62304:2006 (nicht modifiziert).               |
| ISO 407         | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN ISO 407:2004 (nicht modifiziert).             |
| ISO 8041        | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN ISO 8041:2005 (nicht modifiziert).            |
| ISO 13485       | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN ISO 13485:2003 (nicht modifiziert).           |

---

### Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1:2005 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

---

## Inhalt

Seite

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Vorwort.....                                                                            | 2  |
| Einleitung.....                                                                         | 13 |
| 1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....                                   | 6  |
| 1.1 *Anwendungsbereich.....                                                             | 6  |
| 1.2 Zweck.....                                                                          | 6  |
| 1.3 *Ergänzungsnormen.....                                                              | 6  |
| 1.4 *Besondere Festlegungen.....                                                        | 16 |
| 2 *Normative Verweisungen.....                                                          | 16 |
| 3 *Begriffe.....                                                                        | 20 |
| 4 Allgemeine Anforderungen.....                                                         | 40 |
| 4.1 *Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....                   | 40 |
| 4.2 *RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....                      | 40 |
| 4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....                                                 | 41 |
| 4.4 *ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER.....                                            | 41 |
| 4.5 *Gleichwertige Sicherheit bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....                      | 42 |
| 4.6 *Teile eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren.....       | 42 |
| 4.7 *ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN.....                                                  | 42 |
| 4.8 Bauelemente von ME-GERÄTEN.....                                                     | 43 |
| 4.9 *Verwendung von BAUELEMENTEN MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT in ME-GERÄTEN..... | 43 |
| 4.10 *Stromversorgung.....                                                              | 44 |
| 4.11 Leistungsaufnahme.....                                                             | 45 |
| 5 *Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....                        | 46 |
| 5.1 *TYPPRÜFUNGEN.....                                                                  | 46 |
| 5.2 *Anzahl der Prüflinge.....                                                          | 46 |
| 5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck.....                               | 46 |
| 5.4 Sonstige Bedingungen.....                                                           | 46 |
| 5.5 Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz.....                  | 47 |
| 5.6 Instandsetzungen und Änderungen.....                                                | 47 |
| 5.7 *Feuchtevorbehandlung.....                                                          | 47 |
| 5.8 Prüffolge.....                                                                      | 48 |
| 5.9 *Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der BERÜHRBAREN TEILE.....                      | 48 |
| 6 *Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....                                  | 50 |
| 6.1 Allgemeines.....                                                                    | 50 |
| 6.2 *Schutz gegen elektrischen Schlag.....                                              | 50 |
| 6.3 *Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen.....            | 51 |
| 6.4 Sterilisationsverfahren.....                                                        | 51 |
| 6.5 Eignung für den Gebrauch in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETER UMGEBUNG.....              | 51 |
| 6.6 *Betriebsart.....                                                                   | 51 |

|                                                                                                | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....                              | 51    |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                          | 51    |
| 7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....            | 53    |
| 7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN .....            | 57    |
| 7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....                              | 59    |
| 7.5 Sicherheitszeichen .....                                                                   | 60    |
| 7.6 Bildzeichen .....                                                                          | 61    |
| 7.7 Farben der Leitungsisolierung .....                                                        | 61    |
| 7.8 *Signallampen und Bedienelemente .....                                                     | 62    |
| 7.9 BEGLEITPAPIERE.....                                                                        | 62    |
| 8 *Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....                 | 68    |
| 8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag .....                                      | 68    |
| 8.2 Anforderungen an Stromquellen .....                                                        | 69    |
| 8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN.....                                                  | 69    |
| 8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie.....                                           | 70    |
| 8.5 Trennung von Teilen.....                                                                   | 73    |
| 8.6 *Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN.....                  | 81    |
| 8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME.....                                                 | 84    |
| 8.8 Isolierung .....                                                                           | 101   |
| 8.9 *KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN.....                                                      | 107   |
| 8.10 Bauelemente und Leitungsverbindungen.....                                                 | 122   |
| 8.11 NETZTEILE, Bauelemente und Aufbau .....                                                   | 124   |
| 9 *Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....                   | 130   |
| 9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE.....                                              | 130   |
| 9.2 *GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen .....                                      | 131   |
| 9.3 *GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten.....                         | 136   |
| 9.4 *GEFÄHRDUNG durch Instabilität.....                                                        | 136   |
| 9.5 *GEFÄHRDUNG durch herausgeschleuderte Teile .....                                          | 141   |
| 9.6 Schallenergie (einschließlich Infra- und Ultraschall) und Schwingungen .....               | 141   |
| 9.7 *Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind ..... | 143   |
| 9.8 *GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme .....                                                     | 146   |
| 10 *Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....                 | 151   |
| 10.1 Röntgenstrahlung .....                                                                    | 151   |
| 10.2 Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen- und sonstige Korpuskularstrahlung.....                  | 152   |
| 10.3 Mikrowellenstrahlung.....                                                                 | 152   |
| 10.4 *Laser und Licht emittierende Dioden (LEDs) .....                                         | 152   |
| 10.5 Sonstige sichtbare elektromagnetische Strahlung .....                                     | 152   |
| 10.6 Infrarotstrahlung .....                                                                   | 153   |
| 10.7 Ultraviolettstrahlung .....                                                               | 153   |

|                                                                                                                                                                                                                     | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....                                                                                                                                               | 153   |
| 11.1 *Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN .....                                                                                                                                                                   | 153   |
| 11.2 *Brandverhütung .....                                                                                                                                                                                          | 157   |
| 11.3 *Konstruktive Anforderungen an feuerfeste GEHÄUSE von ME-GERÄTEN .....                                                                                                                                         | 162   |
| 11.4 *ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Gebrauch mit brennbaren Anästhesiemitteln<br>bestimmt sind .....                                                                                                            | 165   |
| 11.5 *ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Gebrauch in Verbindung mit brennbaren<br>Wirkstoffen bestimmt sind .....                                                                                                    | 165   |
| 11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien,<br>Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-<br>GERÄTEN verwendet werden ..... | 165   |
| 11.7 Biokompatibilität von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                                                                                                                                                         | 167   |
| 11.8 *Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS .....                                                                                                                              | 167   |
| 12 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen<br>gefährdende Ausgangswerte .....                                                                                                    | 167   |
| 12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....                                                                                                                                                 | 167   |
| 12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT .....                                                                                                                                                                                    | 167   |
| 12.3 Alarmsysteme .....                                                                                                                                                                                             | 167   |
| 12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....                                                                                                                                                                   | 167   |
| 13 *GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen .....                                                                                                                                                              | 169   |
| 13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN .....                                                                                                                                                                         | 169   |
| 13.2 ERSTE FEHLER .....                                                                                                                                                                                             | 170   |
| 14 *PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) .....                                                                                                                                                   | 176   |
| 14.1 *Allgemeines .....                                                                                                                                                                                             | 176   |
| 14.2 *Dokumentation .....                                                                                                                                                                                           | 176   |
| 14.3 *RISIKOMANAGEMENT-Plan .....                                                                                                                                                                                   | 177   |
| 14.4 *PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS .....                                                                                                                                                                          | 177   |
| 14.5 *Problemlösung .....                                                                                                                                                                                           | 177   |
| 14.6 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS .....                                                                                                                                                                                 | 177   |
| 14.7 *Anforderungsspezifikation .....                                                                                                                                                                               | 178   |
| 14.8 *Architektur .....                                                                                                                                                                                             | 178   |
| 14.9 *Design und Ausführung .....                                                                                                                                                                                   | 179   |
| 14.10 *VERIFIZIERUNG .....                                                                                                                                                                                          | 179   |
| 14.11 *PEMS-VALIDIERUNG .....                                                                                                                                                                                       | 179   |
| 14.12 *Modifikation .....                                                                                                                                                                                           | 180   |
| 14.13 *Verbindung von PEMS mit anderen Geräten durch ein NETZWERK / einen DATENVERBUND .....                                                                                                                        | 180   |
| 15 Aufbau von ME-GERÄTEN .....                                                                                                                                                                                      | 180   |
| 15.1 *Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen bei ME-GERÄTEN .....                                                                                                                                               | 180   |
| 15.2 *Eignung für die Instandhaltung .....                                                                                                                                                                          | 180   |
| 15.3 Mechanische Festigkeit .....                                                                                                                                                                                   | 181   |
| 15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN .....                                                                                                                                                        | 185   |

|                                                              |                                                                                                                         |     |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 15.5                                                         | *NETZTRANSFORMATOREN von ME-GERÄTEN und Transformatoren, die eine Trennung entsprechend 8.5 ergeben.....                | 190 |
| 16                                                           | *ME-SYSTEME .....                                                                                                       | 194 |
| 16.1                                                         | *Allgemeine Anforderungen an ME-SYSTEME.....                                                                            | 194 |
| 16.2                                                         | *BEGLEITPAPIERE eines ME-SYSTEMS.....                                                                                   | 195 |
| 16.3                                                         | *Stromversorgung.....                                                                                                   | 196 |
| 16.4                                                         | GEHÄUSE .....                                                                                                           | 196 |
| 16.5                                                         | *TRENNVORRICHTUNGEN .....                                                                                               | 196 |
| 16.6                                                         | *ABLEITSTRÖME.....                                                                                                      | 197 |
| 16.7                                                         | *Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN .....                                                                            | 198 |
| 16.8                                                         | Unterbrechung der Stromversorgung zu Teilen eines ME-SYSTEMS .....                                                      | 198 |
| 16.9                                                         | Anschlüsse und Verdrahtung eine ME-SYSTEMS .....                                                                        | 198 |
| 17                                                           | *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....                                                 | 200 |
| Anhang A (informativ)                                        | Allgemeine Erklärung und Begründung.....                                                                                | 201 |
| Anhang B (informativ)                                        | Prüffolge.....                                                                                                          | 300 |
| Anhang C (informativ)                                        | Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....                    | 303 |
| Anhang D (informativ)                                        | Bildzeichen auf Aufschriften .....                                                                                      | 306 |
| Anhang E (informativ)                                        | Beispiele für die Verbindung der Messanordnung (MD) zum Messen des PATIENTENABLEITSTROMS und PATIENTENHILFSSTROMS ..... | 315 |
| Anhang F (informativ)                                        | Geeignete Versorgungsstromkreise für die Messungen.....                                                                 | 318 |
| *Anhang G (normativ)                                         | Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln .....                             | 321 |
| Anhang H (informativ)                                        | PEMS-Struktur, PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS und Dokumentation.....                                                    | 336 |
| Anhang I (informativ)                                        | Aspekte von ME-SYSTEMEN.....                                                                                            | 349 |
| Anhang J (informativ)                                        | Übersicht über Isolationsstrecken .....                                                                                 | 354 |
| Anhang K (informativ)                                        | Vereinfachte PATIENTENABLEITSTROM-Diagramme.....                                                                        | 357 |
| Anhang L (normativ)                                          | Isolierte Wickeldrähte zum Gebrauch ohne isolierende Zwischenlagen .....                                                | 360 |
| Literaturhinweise.....                                       |                                                                                                                         | 363 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch..... |                                                                                                                         | 366 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch..... |                                                                                                                         | 370 |
| Verzeichnis der Abkürzungen.....                             |                                                                                                                         | 374 |
| Anhang ZA (normativ)                                         | Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....       | 376 |
| Anhang ZZ (informativ)                                       | Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien .....                                                   | 380 |

## Bilder

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 1 – Abnehmbare Netzverbindung .....                                          | 22 |
| Bild 2 – Beispiel für definierte Anschlüsse und Leiter.....                       | 23 |
| Bild 3 – Beispiel für ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I .....                       | 24 |
| Bild 4 – Beispiel für ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE II mit Metallummantelung..... | 24 |
| Bild 5 – Schematisches Flussdiagramm für die Eignung von Bauelementen .....       | 44 |

|                                                                                                                                                                                                                                                            |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Bild 6 – Normprüffinger .....                                                                                                                                                                                                                              | 49  |
| Bild 7 – Prüfhaken .....                                                                                                                                                                                                                                   | 50  |
| Bild 8 – Prüfstift .....                                                                                                                                                                                                                                   | 71  |
| Bild 9 – Anlegen der Prüfspannung an die verbundenen PATIENTENANSCHLÜSSE für<br>DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE .....                                                                                                                            | 78  |
| Bild 10 – Anlegen der Prüfspannung an einzelne PATIENTENANSCHLÜSSE für<br>DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE .....                                                                                                                                  | 80  |
| Bild 11 – Anlegen der Prüfspannung, um die zugeführte Defibrillationsenergie zu prüfen .....                                                                                                                                                               | 81  |
| Bild 12 – Beispiel einer Messanordnung und ihres Frequenzganges .....                                                                                                                                                                                      | 85  |
| Bild 13 – Messkreis für den ERDABLEITSTROM von Geräten der SCHUTZKLASSE I mit oder ohne<br>ANWENDUNGSTEIL .....                                                                                                                                            | 88  |
| Bild 14 – Messkreis für den BERÜHRUNGSSTROM .....                                                                                                                                                                                                          | 89  |
| Bild 15 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM vom PATIENTENANSCHLUSS zur Erde .....                                                                                                                                                                     | 90  |
| Bild 16 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM über den PATIENTENANSCHLÜSSEN eines<br>ANWENDUNGSTEILS DES TYP F zur Erde, verursacht durch eine externe Spannung an den<br>PATIENTENANSCHLÜSSEN .....                                                    | 91  |
| Bild 17 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von den PATIENTENANSCHLÜSSEN nach Erde,<br>verursacht durch eine externe Spannung an einem<br>SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL .....                                                                 | 92  |
| Bild 18 – Messkreis für den PATIENTENABLEITSTROM von den PATIENTENANSCHLÜSSEN zur Erde,<br>verursacht durch eine externe Spannung an einem metallischen BERÜHRBAREN TEIL, das<br>nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN ist .....                                     | 93  |
| Bild 19 – Messkreis für den PATIENTENHILFSSTROM .....                                                                                                                                                                                                      | 94  |
| Bild 20 – Messkreis für den Gesamt-PATIENTENABLEITSTROM mit allen PATIENTENANSCHLÜSSEN von<br>allen zusammengeschlossenen ANWENDUNGSTEILEN des gleichen Typs (ANWENDUNGSTEIL<br>DES TYP B, ANWENDUNGSTEIL DES TYP BF oder ANWENDUNGSTEIL DES TYP CF) ..... | 95  |
| Bild 21 – Kugeldruck-Prüfgerät .....                                                                                                                                                                                                                       | 107 |
| Bild 22 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 1 .....                                                                                                                                                                                                 | 120 |
| Bild 23 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 2 .....                                                                                                                                                                                                 | 120 |
| Bild 24 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 3 .....                                                                                                                                                                                                 | 120 |
| Bild 25 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 4 .....                                                                                                                                                                                                 | 120 |
| Bild 26 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 5 .....                                                                                                                                                                                                 | 120 |
| Bild 27 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 6 .....                                                                                                                                                                                                 | 121 |
| Bild 28 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 7 .....                                                                                                                                                                                                 | 121 |
| Bild 29 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 8 .....                                                                                                                                                                                                 | 121 |
| Bild 30 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 9 .....                                                                                                                                                                                                 | 121 |
| Bild 31 – KRIECHSTRECKE und LUFTSTRECKE – Beispiel 10 .....                                                                                                                                                                                                | 122 |
| Bild 32 – Verhältnis zwischen dem HYDRAULISCHEN PRÜFDRUCK und dem HÖCHSTEN ZULÄSSIGEN<br>ARBEITSDRUCK .....                                                                                                                                                | 145 |
| Bild 33 – Menschlicher Körper – Prüfmasse .....                                                                                                                                                                                                            | 150 |
| Bild 34 – Prüfvorrichtung für die Zündung durch Funken .....                                                                                                                                                                                               | 159 |
| Bild 35 – Maximal zulässige Stromstärke $I$ als Funktion der maximal zulässigen Spannung $U$ ,<br>gemessen in einem ohmschen Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETER UMGEBUNG .....                                                                     | 159 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Bild 36 – Maximal zulässige Spannung $U$ als Funktion der Kapazität $C$ , gemessen in einem kapazitiven Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETER UMGEBUNG.....                                                                                                                 | 160 |
| Bild 37 – Maximal zulässiger Strom $I$ als Funktion der Induktivität $L$ , gemessen in einem induktiven Stromkreis in MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETER UMGEBUNG.....                                                                                                                 | 160 |
| Bild 38 – Überdeckte Öffnung.....                                                                                                                                                                                                                                                | 164 |
| Bild 39 – Fläche der Unterseite eines GEHÄUSES, wie in 11.3 b) 1) festgelegt.....                                                                                                                                                                                                | 164 |
| Bild A.1 – Bestimmung der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE des ME-GERÄTS am Beispiel eines EKG-Überwachungsgeräts .....                                                                                                                                               | 207 |
| Bild A.2 – Beispiel der Isolation eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP F, bei dem die Isolation im ME-GERÄT enthalten ist.....                                                                                                                                                          | 207 |
| Bild A.3 – Festlegen des ME-GERÄTS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem PATIENTEN-Überwachungsgerät mit invasiver Drucküberwachungseinrichtung.....                                                                                                        | 208 |
| Bild A.4 – Festlegen des ME-GERÄTS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem PATIENTEN-Multifunktionsmonitor mit Einrichtungen für die invasive Drucküberwachung.....                                                                                           | 209 |
| Bild A.5 – Festlegen der ANWENDUNGSTEILE und PATIENTENANSCHLÜSSE in einem ME-SYSTEM zum Röntgen .....                                                                                                                                                                            | 210 |
| Bild A.6 – Festlegen des ME-GERÄTS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem transkutanen elektrischen Nervenstimulator (TENS), der am Gürtel des PATIENTEN getragen wird und an Elektroden angeschlossen ist, die sich am Oberarm des PATIENTEN befinden ..... | 210 |
| Bild A.7 – Festlegen des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS, der ANWENDUNGSTEILE und der PATIENTENANSCHLÜSSE bei einem Computer mit einem EKG-Modul .....                                                                                                                                 | 211 |
| Bild A.8 – Grafische Darstellung der Zusammenhänge zwischen GEFÄHRDUNG, Folge von Ereignissen, GEFÄHRDUNGSSITUATION und SCHADEN.....                                                                                                                                             | 214 |
| Bild A.9 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG .....                                                                                                                                                                                                                                | 219 |
| Bild A.10 – Erdfreier Stromkreis .....                                                                                                                                                                                                                                           | 232 |
| Bild A.11 – Unterbrechung der Strom führenden Verbindung zwischen Teilen des ME-GERÄTS in separaten GEHÄUSEN .....                                                                                                                                                               | 234 |
| Bild A.12 – Festlegen der SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ und BEDIENERSCHUTZ .....                                                                                                                                                                                          | 238 |
| Bild A.13 – Zulässige Schutzleiterimpedanz bei begrenztem Fehlerstrom .....                                                                                                                                                                                                      | 244 |
| Bild A.14 – Wahrscheinlichkeit von Herzkammerflimmern .....                                                                                                                                                                                                                      | 250 |
| Bild A.15 – Beispiel eines Messkreises für den PATIENTENABLEITSTROM von einem PATIENTENANSCHLUSS zur Erde für ME-GERÄTE mit mehreren PATIENTENANSCHLÜSSEN .....                                                                                                                  | 255 |
| Bild A.16 – Bedingungen für die Prüfung auf Instabilität .....                                                                                                                                                                                                                   | 267 |
| Bild A.17 – Beispiel zur Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG unter Verwendung von Tabelle 21 .....                                                                                                                                                             | 273 |
| Bild A.18 – Beispiel zur Bestimmung der Entwurfs- und Prüflasten .....                                                                                                                                                                                                           | 273 |
| Bild A.19 – Beispiel für die Verteilung der menschlichen Körpermasse.....                                                                                                                                                                                                        | 274 |
| Bild E.1 – ANWENDUNGSTEIL DES TYP B .....                                                                                                                                                                                                                                        | 315 |
| Bild E.2 – ANWENDUNGSTEIL DES TYP BF.....                                                                                                                                                                                                                                        | 315 |
| Bild E.3 – ANWENDUNGSTEIL DES TYP CF.....                                                                                                                                                                                                                                        | 316 |
| Bild E.4 – PATIENTENHILFSSTROM .....                                                                                                                                                                                                                                             | 316 |
| Bild E.5 – Belastung des PATIENTENANSCHLUSSES, falls vom HERSTELLER festgelegt.....                                                                                                                                                                                              | 317 |
| Bild F.1 – Versorgungsstromkreis für Messungen, bei dem eine Seite des Versorgungsnetzes annähernd auf Erdpotential liegt .....                                                                                                                                                  | 318 |

|                                                                                                                                                                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Bild F.2 – Versorgungsstromkreis für Messungen, bei dem das VERSORGUNGSNETZ annähernd symmetrisch zum Erdpotential liegt .....                                                                                    | 318 |
| Bild F.3 – Versorgungsstromkreis für Messungen an Mehrphasen-ME-GERÄTEN, die für den Anschluss an ein Mehrphasen-VERSORGUNGSNETZ bestimmt sind .....                                                              | 319 |
| Bild F.4 – Versorgungsstromkreis für Messungen an Einphasen-ME-GERÄTEN, die für den Anschluss an ein Mehrphasen-VERSORGUNGSNETZ bestimmt sind .....                                                               | 319 |
| Bild F.5 – Versorgungsstromkreis für Messungen an ME-GERÄTEN, die eine separate Versorgungseinheit haben oder dafür vorgesehen sind, ihre Versorgung von einem anderen Gerät in einem ME-SYSTEM zu bekommen ..... | 320 |
| Bild G.1 – Höchstzulässiger Strom $I_{zR}$ als Funktion der höchstzulässigen Spannung $U_{zR}$ , gemessen in einem rein ohmschen Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf mit Luft .....          | 327 |
| Bild G.2 – Höchstzulässige Spannung $U_{zC}$ als Funktion der Kapazität $C_{max}$ , gemessen in einem kapazitiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf mit Luft .....                         | 328 |
| Bild G.3 – Höchstzulässiger Strom $I_{zL}$ als Funktion der Induktivität $L_{max}$ , gemessen in einem induktiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf mit Luft .....                         | 328 |
| Bild G.4 – Höchstzulässiger Strom $I_{zR}$ als Funktion der höchstzulässigen Spannung $U_{zR}$ , gemessen in einem rein ohmschen Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf und Sauerstoff .....    | 332 |
| Bild G.5 – Höchstzulässige Spannung $U_{zC}$ als Funktion der Kapazität $C_{max}$ , gemessen in einem kapazitiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf und Sauerstoff .....                   | 333 |
| Bild G.6 – Höchstzulässiger Strom $I_{zL}$ als Funktion der Induktivität $L_{max}$ , gemessen in einem induktiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Gemisch aus Ätherdampf und Sauerstoff .....                   | 333 |
| Bild G.7 – Prüfgerät .....                                                                                                                                                                                        | 335 |
| Bild H.1 – Beispiele von PEMS-/PESS-Strukturen .....                                                                                                                                                              | 337 |
| Bild H.2 – Modell eines PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS .....                                                                                                                                                      | 338 |
| Bild H.3 – PEMS-Dokumentationsanforderungen von Abschnitt 14 und ISO 14971 .....                                                                                                                                  | 342 |
| Bild H.4 – Beispiel der möglichen Parameter, deren Festlegung für ein NETZWERK / einen DATENVERBUND erforderlich ist .....                                                                                        | 348 |
| Bild I.1 – Beispiel der Konstruktion einer MEHRFACHSTECKDOSE (nur durch Verwendung eines WERKZEUGS zugänglich) .....                                                                                              | 352 |
| Bild I.2 – Anwendungsbeispiele von MEHRFACHSTECKDOSEN .....                                                                                                                                                       | 353 |
| Bild J.1 – Isolationsbeispiel 1 .....                                                                                                                                                                             | 354 |
| Bild J.2 – Isolationsbeispiel 2 .....                                                                                                                                                                             | 354 |
| Bild J.3 – Isolationsbeispiel 3 .....                                                                                                                                                                             | 354 |
| Bild J.4 – Isolationsbeispiel 4 .....                                                                                                                                                                             | 355 |
| Bild J.5 – Isolationsbeispiel 5 .....                                                                                                                                                                             | 355 |
| Bild J.6 – Isolationsbeispiel 6 .....                                                                                                                                                                             | 355 |
| Bild J.7 – Isolationsbeispiel 7 .....                                                                                                                                                                             | 356 |
| Bild K.1 – ME-GERÄT mit einem GEHÄUSE aus Isoliermaterial (vereinfachtes Bild 15) .....                                                                                                                           | 357 |
| Bild K.2 – ME-GERÄT mit einem ANWENDUNGSTEIL DES TYP F (vereinfachtes Bild 16) .....                                                                                                                              | 357 |
| Bild K.3 – ME-GERÄT mit einem ANWENDUNGSTEIL und einem SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL (vereinfachtes Bild 17) .....                                                                                        | 358 |
| Bild K.4 – Nicht-SCHUTZLEITERVERBUNDENES ME-GERÄT mit einem PATIENTENANSCHLUSS eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP B (vereinfachtes Bild 18) .....                                                                      | 358 |

|                                                                                                                                                |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Bild K.5 – Nicht-SCHUTZLEITERVERBUNDENES ME-GERÄT mit einem PATIENTENANSCHLUSS eines ANWENDUNGSTEILS DES TYPUS BF (vereinfachtes Bild 18)..... | 359 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

## Tabellen

|                                                                                                                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabelle 1 – Einheiten außerhalb des Systems der SI-Einheiten, die an ME-GERÄTEN verwendet werden dürfen.....                                                         | 60  |
| Tabelle 2 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung bei ME-GERÄTEN.....                                                                                           | 62  |
| Tabelle 3 – *Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME im NORMALZUSTAND oder beim ERSTEN FEHLER.....                                        | 86  |
| Tabelle 4 – *Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME unter den in 8.7.4.7 angegebenen speziellen Prüfbedingungen .....                                             | 87  |
| Tabelle 5 – Legende zu Bild 9 bis Bild 11, Bild 13 bis Bild 20, Bild A.15, Anhang E und Anhang F .....                                                               | 96  |
| Tabelle 6 – Prüfspannungen für feste Isolationsmaterialien, die eine SCHUTZMASSNAHME bilden .....                                                                    | 104 |
| Tabelle 7 – Prüfspannungen für SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ .....                                                                                             | 105 |
| Tabelle 8 – Multiplikationsfaktoren für LUFTSTRECKEN für Höhen bis zu 5 000 m .....                                                                                  | 108 |
| Tabelle 9 – Klassifizierung der Materialgruppen .....                                                                                                                | 109 |
| Tabelle 10 – NETZSPANNUNGSSPITZE.....                                                                                                                                | 110 |
| Tabelle 11 – Minimale KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN zwischen Teilen entgegengesetzter Polarität im NETZTEIL.....                                                   | 112 |
| Tabelle 12 – Minimale KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN als SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ .....                                                                  | 113 |
| Tabelle 13 – Mindest-LUFTSTRECKEN, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM BEDIENERSCHUTZ gegen das NETZTEIL darstellen.....                                                    | 114 |
| Tabelle 14 – Zusätzliche LUFTSTRECKEN für Isolationen im NETZTEIL mit BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNGEN über dem Spitzenwert der NENN-Spannung des VERSORGUNGSNETZES ..... | 115 |
| Tabelle 15 – Mindest-LUFTSTRECKEN für SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ in SEKUNDÄRSTROMKREISEN .....                                                              | 116 |
| Tabelle 16 – Mindest-KRIECHSTRECKEN, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM BEDIENERSCHUTZ darstellen .....                                                                    | 117 |
| Tabelle 17 – NENN-Querschnitt von Leitern einer NETZANSCHLUSSLEITUNG .....                                                                                           | 126 |
| Tabelle 18 – Prüfung von Zugentlastungen.....                                                                                                                        | 127 |
| Tabelle 19 – MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN, die in diesem Abschnitt behandelt werden .....                                                                                | 131 |
| Tabelle 20 – Zulässige Abstände .....                                                                                                                                | 133 |
| Tabelle 21 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG .....                                                                                             | 147 |
| Tabelle 22 – Maximal zulässige Temperaturen von Teilen .....                                                                                                         | 153 |
| Tabelle 23 – Maximal zulässige Temperaturen für Teile von ME-GERÄTEN, deren Berührung wahrscheinlich ist .....                                                       | 154 |
| Tabelle 24 – Maximal zulässige Temperaturen für ANWENDUNGSTEILE von ME-GERÄTEN in Hautkontakt.....                                                                   | 154 |
| Tabelle 25 – Zulässige Lochung der Unterseite des GEHÄUSES.....                                                                                                      | 163 |
| Tabelle 26 – *Temperaturgrenzwerte von Motorwicklungen .....                                                                                                         | 173 |
| Tabelle 27 – Maximale Motorwicklungstemperatur im Beharrungszustand .....                                                                                            | 175 |
| Tabelle 28 – Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit .....                                                                                            | 181 |
| Tabelle 29 – Fallhöhe .....                                                                                                                                          | 183 |

|                                                                                                                                                           | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Tabelle 30 – Prüfdrehmomente für drehbare Bedienelemente.....                                                                                             | 189   |
| Tabelle 31 – Zulässige Höchsttemperaturen der Transformatorwicklungen unter Überlast- und Kurzschlussbedingungen bei 25 °C± 5 °C Umgebungstemperatur..... | 191   |
| Tabelle 32 – Prüfstrom für Transformatoren.....                                                                                                           | 192   |
| Tabelle A.1 – Werte von LUFT- und KRIECHSTRECKEN, abgeleitet von Tabelle 7 in IEC 61010-1:2001 und Tabelle 12 .....                                       | 258   |
| Tabelle A.2 – KRIECHSTRECKEN, um Ausfälle durch Kriechwegbildung zu vermeiden, nach IEC 60664-1:2002.....                                                 | 259   |
| Tabelle A.3 – Prüfbedingungen bei der Stabilitätsprüfung .....                                                                                            | 266   |
| Tabelle A.4 – Zulässige Expositionsdauer für Beschleunigungsniveaus .....                                                                                 | 268   |
| Tabelle A.5 – Anleitung für ME-GERÄTE, die für therapeutische Zwecke oder als Teil der Funktion tiefe Temperaturen erzeugen (kühlen) .....                | 277   |
| Tabelle C.1 – Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon .....                                                         | 303   |
| Tabelle C.2 – Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....                                                          | 304   |
| Tabelle C.3 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen.....                                                                                        | 304   |
| Tabelle C.4 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines.....                                                                                                            | 304   |
| Tabelle C.5 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung.....                                                                                                     | 305   |
| Tabelle C.6 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung .....                                                                                               | 305   |
| Tabelle D.1 – Allgemeine Bildzeichen .....                                                                                                                | 307   |
| Tabelle D.2 – Sicherheitszeichen.....                                                                                                                     | 312   |
| Tabelle D.3 – Allgemeine Kennungen .....                                                                                                                  | 314   |
| Tabelle G.1 – Gasdichte von Kabeleinführungen .....                                                                                                       | 330   |
| Tabelle H.1 – NETZWERK/DATENVERBUND-Klassifikation .....                                                                                                  | 346   |
| Tabelle I.1 – Einige Beispiele von ME-SYSTEMEN zur Erläuterung .....                                                                                      | 350   |
| Tabelle L.1 – Dörndurchmesser.....                                                                                                                        | 361   |
| Tabelle L.2 – Ofentemperatur .....                                                                                                                        | 361   |

## Einleitung

1976 veröffentlichte das Unterkomitee 62A der IEC die erste Ausgabe von IEC/TR 60513, *Basic aspects of the safety philosophy for electrical equipment used in medical practice*. Die erste Ausgabe von IEC/TR 60513 lieferte die Grundlage für die Entwicklung

- der ersten Ausgabe von IEC 60601-1 (die ursprüngliche Sicherheitsnorm für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE),
- der Normenreihe IEC 60601-1-XX der Ergänzungsnormen für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE,
- der Normenreihe IEC 60601-2-XX der Besonderen Festlegungen für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE,
- der Normenreihe IEC 60601-3-XX der Normen zu den Leistungsmerkmalen für besondere Arten von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN.

Im Bewusstsein der Notwendigkeit und der Dringlichkeit einer Norm für Geräte, die in der medizinischen Praxis verwendet werden, hat die Mehrzahl der Nationalen Komitees 1977 für die erste Ausgabe von IEC 60601-1 gestimmt, die auf einem Entwurf beruht, der zu dieser Zeit einen ersten Anhang an dieses Problem darstellte. Der Umfang des Anwendungsbereiches, die Komplexität der betreffenden 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.

Die häufige Anwendung der ersten Ausgabe hat jedoch Raum für Verbesserungen aufgezeigt. Diese Verbesserungen waren unter dem Blickwinkel des beträchtlichen Erfolges, dessen sich diese Norm seit ihrer Veröffentlichung erfreuen konnte, umso wünschenswerter.

Die darauf vorgenommene und über mehrere Jahre hinweg fortgesetzte sorgfältige Überarbeitung hat letztlich zur zweiten Ausgabe von 1988 geführt. Diese Ausgabe enthielt alle Verbesserungen, die bis zu dieser Zeit vernünftigerweise erwartet werden konnten. Weitere Entwicklungen blieben Gegenstand fortlaufender Untersuchungen. Zur zweiten Ausgabe erschien 1991 die erste und 1995 die zweite Änderung.

Der ursprüngliche Ansatz der IEC war die Erarbeitung getrennter Normen zur BASISSICHERHEIT und den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN. Dies entsprach einer logischen Erweiterung des alten, auf nationaler und internationaler Ebene angewendeten Ansatzes für Normen zu anderen elektrischen Geräten (z. B. denjenigen für Haushaltsgeräte), bei denen die BASISSICHERHEIT durch verbindliche Normen gesetzlich geregelt ist, jedoch andere Leistungsspezifikationen durch den Druck des Marktes geregelt werden. In diesem Zusammenhang wurde gesagt, dass „die Fähigkeit eines elektrischen Wasserkochers, Wasser zu kochen, für dessen sicheren Gebrauch nicht kritisch ist“.

Es wurde jetzt erkannt, dass dies bei vielen Arten von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN nicht der Fall ist und die VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN zum Sicherstellen der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sowie der BASISSICHERHEIT von Normen abhängig sind. Derartige Gebiete schließen die Genauigkeit ein, mit der das Gerät die Abgabe von Energie oder therapeutischen Substanzen an den PATIENTEN regelt oder physiologische Daten, die die Behandlung des PATIENTEN beeinflussen, verarbeitet und anzeigt.

Diese Erkenntnis bedeutet, dass eine Trennung von BASISSICHERHEIT und Leistung im Hinblick auf die GEFÄHRDUNGEN, die aus einer unangemessenen Konstruktion/Auslegung von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN entstehen können, in gewisser Weise unangebracht ist. Viele Besondere Festlegungen der Normenreihe IEC 60601-2-XX betreffen eine Reihe von Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ohne Anwendung derartiger Normen nicht direkt bewertet werden können. (Die aktuelle Normenreihe IEC 60601 enthält jedoch weniger Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE als an die BASISSICHERHEIT.)

In Erwartung einer dritten Ausgabe von IEC 60601-1 hat das Unterkomitee 62A der IEC 1994 eine zweite Ausgabe von **IEC/TR 60513** [12]<sup>1)</sup> erarbeitet. Es war beabsichtigt, dass die zweite Ausgabe von **IEC/TR 60513** eine Anleitung zum Entwickeln der vorliegenden dritten Ausgabe von IEC 60601-1 und für die weitere Entwicklung der Normenreihen IEC 60601-1-XX und IEC 60601-2-XX liefern würde.

Um die Widerspruchsfreiheit in den Internationalen Normen zu erzielen, die derzeitigen Erwartungen im Gesundheitswesen zu berücksichtigen und eine Abstimmung mit den Entwicklungen in IEC 60601-2-XX zu erhalten, enthält die zweite Ausgabe von **IEC/TR 60513** zwei wesentliche neue Prinzipien:

- Die erste Änderung ist die, dass das Konzept der SICHERHEIT von den Überlegungen zur BASIS-SICHERHEIT in der ersten und zweiten Ausgabe von IEC 60601 auf die Berücksichtigung von Aspekten der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE (z. B. die Genauigkeit von physiologischen Überwachungsgeräten) ausgedehnt wurde. Die Anwendung dieses Prinzips führt zu der Änderung des Titels dieser Veröffentlichung von „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ der zweiten Ausgabe zu „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“;
- die zweite Änderung besteht darin, dass durch Festlegung von Mindestsicherheitsanforderungen eine Möglichkeit zum Beurteilen der Angemessenheit des Konstruktionsprozesses geboten wird, wenn dies das einzige praktische Verfahren zum Beurteilen der Sicherheit bestimmter Technologien wie programmierbare elektronische Systeme ist. Die Anwendung dieses Prinzips ist einer der Faktoren, die zur Einführung einer allgemeinen Anforderung für die Durchführung eines RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES führt. Parallel zur Entwicklung der dritten Ausgabe von IEC 60601-1 führte ein Gemeinschaftsprojekt mit ISO/TC 210 zu der Veröffentlichung einer allgemeinen Norm zum RISIKOMANAGEMENT von Medizinprodukten. Die Einhaltung dieser Ausgabe von IEC 60601-1 erfordert, dass der HERSTELLER einen RISIKOMANAGEMENT-PROZESS anwendet, der ISO 14971 einhält (siehe 4.2).

Diese Norm enthält Anforderungen hinsichtlich der BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE, die für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE allgemein gültig sind. Für bestimmte Arten von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN werden diese Anforderungen durch besondere Anforderungen einer Ergänzungsnorm oder einer Besonderen Festlegung entweder ergänzt oder abgeändert. Bei Vorhandensein von Besonderen Festlegungen sollten diese Normen nicht für sich allein angewendet werden.

---

<sup>1)</sup> Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf das [Literaturverzeichnis](#).

# 1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

## 1.1 \*Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2.

Diese Norm kann auch auf Geräte angewendet werden, die zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung verwendet werden.

In-vitro-Diagnosegeräte, die in der Normenreihe IEC 61010<sup>2)</sup> behandelt werden, fallen nicht unter den Begriff ME-GERÄTE. Diese Norm gilt nicht für die in der Normenreihe ISO 14708-1<sup>3)</sup> behandelten implantierbaren Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten.

## 1.2 Zweck

Der Zweck dieser Norm ist es, allgemeine Anforderungen festzulegen und als Grundlage für die Besonderen Festlegungen zu dienen.

## 1.3 \*Ergänzungsnormen

In der Normenreihe IEC 60601 benennen Ergänzungsnormen allgemeine Festlegungen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE, die anwendbar sind auf:

- eine Untergruppe von ME-GERÄTEN (z. B. radiologische Geräte);
- eine bestimmte Eigenschaft aller ME-GERÄTE, die in dieser Norm nicht vollständig beschrieben ist.

Anwendbare Ergänzungsnormen werden zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung normativ und müssen zusammen mit dieser Norm angewendet werden.

ANMERKUNG 1 Bei der Beurteilung der Einhaltung von IEC 60601-1 ist es zulässig, die Einhaltung der Ergänzungsnormen unabhängig zu bewerten.

<sup>2)</sup> IEC 61010 (alle Teile), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*

<sup>3)</sup> ISO 14708-1, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*

ANMERKUNG 2 Bei der Erklärung der Einhaltung von IEC 60601-1 sollte der Erklärende die angewendeten Ergänzungsnormen gesondert auflisten. Dies erlaubt dem Leser der Erklärung zu verstehen, welche Ergänzungsnormen Teil der Beurteilung waren.

ANMERKUNG 3 Mitglieder der IEC pflegen ein Verzeichnis gültiger Internationaler Normen. Anwender dieser Norm sollten zur Ermittlung der veröffentlichten Ergänzungsnormen in diesen Verzeichnissen nachschlagen.

Wenn eine Ergänzungsnorm für ME-GERÄTE gilt, für die auch eine Besondere Festlegung besteht, dann hat die Besondere Festlegung Vorrang vor der Ergänzungsnorm.

## 1.4 \*Besondere Festlegungen

Die Besonderen Festlegungen der Normenreihe IEC 60601 können in dieser Norm enthaltene Anforderungen entsprechend dem betrachteten ME-GERÄT abändern, ersetzen oder für ungültig erklären und können weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

ANMERKUNG IEC- und ISO-Mitglieder pflegen Verzeichnisse mit gültigen Internationalen Normen. Anwender dieser Norm sollten zur Ermittlung der veröffentlichten Besonderen Normen in diesen Verzeichnissen nachschlagen.

Eine Festlegung einer Besonderen Festlegung hat gegenüber dieser Norm Vorrang.

## 2 \*Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

**Achtung – Nach Veröffentlichung der vorliegenden Norm herausgegebene weitere Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601 werden zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung normativ und müssen als Bestandteil der nachfolgenden normativen Verweisungen betrachtet werden. Siehe 1.3.**

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) ab Seite 363 aufgeführt.

IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60068-2-2:1974, *Basic environmental testing procedures – Part 2: Tests – Test B: Dry heat*  
Amendment 1 (1993)  
Amendment 2 (1994)

IEC 60079-0, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 0: General requirements*

IEC 60079-2, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 2: Pressurized enclosures „p“*

IEC 60079-5, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 5: Powder filling „q“*

IEC 60079-6, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 6: Oil-immersion „o“*

IEC 60083, *Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC*

IEC 60085, *Electrical insulation – Thermal classification*

IEC 60086-4, *Primary batteries – Part 4: Safety of lithium batteries*

IEC 60112, *Method for the determination of the proof and the comparative tracking indices of solid insulating materials*

IEC 60127-1, *Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links*

IEC 60227-1:1993, *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*<sup>4)</sup>  
Amendment 1:1995  
Amendment 2:1998

IEC 60245-1:2003, *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements*

IEC 60252-1, *AC motor capacitors – Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety requirements – Guide for installation and operation*

IEC 60320-1, *Appliance couplers for household and similar general purposes – Part 1: General requirements*

IEC 60335-1:2001, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 60364-4-41, *Electrical installations of buildings – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*

IEC 60384-14:2005, *Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains*

IEC 60417-DB:2002, *Graphical symbols for use on equipment*<sup>5)</sup>

IEC 60445, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Identification of equipment terminals and of terminations of certain designated conductors, including general rules for an alphanumeric system*

IEC 60447, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Actuating principles*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*<sup>6)</sup>  
Amendment 1:1999

---

<sup>4)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.2, die IEC 60227-1:1993 einschließlich der Änderung A1:1995 und Änderung A2:1998 enthält.

<sup>5)</sup> DB verweist auf die gemeinsame Online-Datenbank von ISO und IEC.

<sup>6)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.1, die IEC 60529-1:1989 einschließlich der Änderung A1:1999 enthält.

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

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

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

IEC 60664-1:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*<sup>7)</sup>

Amendment 1:2000

Amendment 2:2002

IEC 60695-11-10, *Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 60730-1:1999, *Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1: General requirements*<sup>8)</sup>

Amendment 1:2003

IEC 60825-1:1993, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*<sup>9)</sup>

Amendment 1:1997

Amendment 2:2001

IEC 60851-3:1996, *Winding wires – Test methods – Part 3: Mechanical properties*<sup>10)</sup>

Amendment 1:1997

Amendment 2:2003

IEC 60851-5:1996, *Winding wires – Test methods – Part 5: Electrical properties*<sup>11)</sup>

Amendment 1:1997

Amendment 2:2004

IEC 60851-6:1996, *Winding wires – Test methods – Part 6: Thermal properties*

Amendment 1:1997

IEC/TR 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

---

<sup>7)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 1.2, die IEC 60664-1:1992 einschließlich der Änderung A1:2000 und Änderung A2:2002 enthält.

<sup>8)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 3.1, die IEC 60730-1:1999 einschließlich der Änderung A1:2003 enthält.

<sup>9)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 1.2, die IEC 60825-1:1993 einschließlich der Änderung A1:1997 und Änderung A2:2001 enthält.

<sup>10)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 2.1, die IEC 60851-3:1996 einschließlich der Änderung A1:1997 enthält.

<sup>11)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 3.2, die IEC 60851-5:1996 einschließlich der Änderung A1:1997 und Änderung A2:2004 enthält.

- IEC 60884-1, *Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – Part 1: General requirements*
- IEC 60950-1:2001, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
- IEC 61058-1:2000, *Switches for appliances – Part 1: General requirements*<sup>12)</sup>  
Amendment 1:2001
- IEC 61558-1:1997, *Safety of power transformers, power supply units and similar – Part 1: General requirements and tests*<sup>13)</sup>  
Amendment 1:1998
- IEC 61558-2-1, *Safety transformers, power supply units and similar – Part 2: Particular requirements for separating transformers for general use*
- IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*
- IEC 61672-2, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*
- IEC 61965, *Mechanical safety of cathode ray tubes*
- ISO 31 (alle Teile), *Quantities and units*
- ISO 780, *Packaging – Pictorial marking for handling of goods*
- ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*
- ISO 1853, *Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity*
- ISO 2878, *Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products – Determination of electrical resistance*
- ISO 2882<sup>14)</sup>, *Rubber, vulcanized – Antistatic and conductive products for hospital use – Electrical resistance limits*
- ISO 3746, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*
- ISO 3864-1:2002, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs in work places and public areas*

---

<sup>12)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 3.2, die IEC 61058-1:2000 einschließlich der Änderung A1:2001 enthält.

<sup>13)</sup> Es gibt eine konsolidierte Ausgabe 1.1, die IEC 61558-1:1997 einschließlich der Änderung A1:1998 enthält.

<sup>14)</sup> ISO 2882 wurde am 1. Februar 2005 zurückgezogen und es wurde kein Ersatz bekannt gegeben.

ISO 5349-1, *Mechanical vibration – Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration – Part 1: General requirements*

ISO 7000-DB:2004<sup>15)</sup>, *Graphical symbols for use on equipment – Collection of symbols*

ISO 7010:2003, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public areas*

ISO 9614-1, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Measurement at discrete points*

ISO 10993 (alle Teile), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 11134, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*

ISO 11135, *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*

ISO 11137, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization*

ISO 13852, *Safety of machinery – Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 15223, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

ISO 23529, *Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

### 3 \*Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Sofern nicht anderweitig angegeben, bedeuten die in dieser Norm verwendeten Begriffe „Spannung“ und „Strom“ die jeweiligen Effektivwerte für Wechsel-, Gleich- oder Misch-Spannung oder -Strom.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „elektrisches Gerät“ wird in der Bedeutung von ME-GERÄT (siehe 3.63) oder anderes elektrisches Gerät verwendet. Diese Norm verwendet auch den Ausdruck „Gerät“ mit der Bedeutung ME-GERÄT oder anderes elektrisches Gerät oder nicht elektrisches Gerät im Zusammenhang mit einem ME-SYSTEM (siehe 3.64).

ANMERKUNG 3 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 366 zu finden.

---

<sup>15)</sup> „DB“ bezieht sich auf die gemeinsame ISO-IEC online Datenbank

**3.1****ZUGANGSABDECKUNG**

Teil eines GEHÄUSES oder einer SCHUTZVORRICHTUNG, die den Zugang zu Teilen des elektrischen Geräts zwecks Einstellung, Inspektion, Austausch oder Instandsetzung ermöglicht

**3.2****BERÜHRBARES TEIL**

Teil eines elektrischen Geräts, ANWENDUNGSTEIL ausgenommen, das durch den Normprüffinger berührt werden kann

ANMERKUNG Siehe auch [5.9.2.1](#).

**3.3****ZUBEHÖR**

zusätzliches Teil zum Gebrauch mit einem Gerät, um

- die ZWECKBESTIMMUNG zu ermöglichen,
- es für einige Spezialanwendungen anzupassen,
- den Gebrauch zu erleichtern,
- die Leistungsfähigkeit zu verbessern,
- seine Funktionen mit denjenigen von anderen Geräten zusammenführen zu können

[IEC 60788:2004, rm-83-06 modifiziert]

**3.4****BEGLEITPAPIERE**

Unterlagen, die ein ME-GERÄT, ME-SYSTEM, Gerät oder ZUBEHÖR begleiten und die Informationen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION oder den BEDIENER enthalten, insbesondere bezüglich der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

**3.5****LUFTSTRECKE**

kürzester Weg in Luft zwischen zwei leitfähigen Teilen

ANMERKUNG Übernommen aus [IEC 60664-1](#), Begriff 1.3.2.

**3.6****GERÄTSTECKVORRICHTUNG**

Vorrichtung, mit der ohne Gebrauch von WERKZEUG eine flexible Leitung an ein elektrisches Gerät angeschlossen werden kann. Sie besteht aus zwei Teilen: einer GERÄTSTECKDOSE und einem GERÄTSTECKER.

ANMERKUNG Siehe [Bild 1](#).

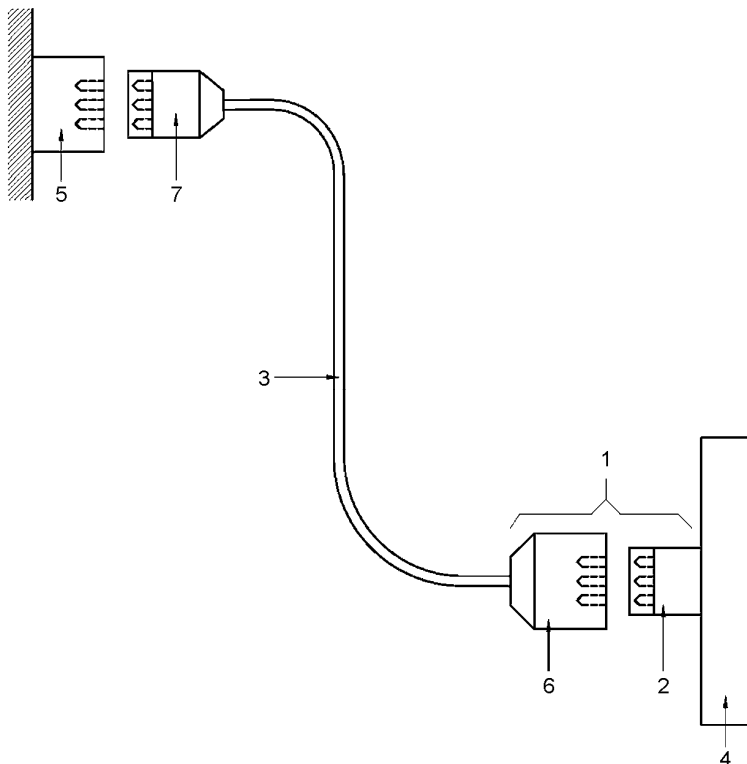


**Bild 1 – Abnehmbare Netzverbindung**  
(siehe Begriffe)

### 3.7

#### GERÄTSTECKER

Teil einer GERÄTSTECKVORRICHTUNG, das entweder in das elektrische Gerät eingebaut oder an ihm befestigt ist

ANMERKUNG Siehe Bilder 1 und 2.

### 3.8

#### \*ANWENDUNGSTEIL

Teil des ME-GERÄTS, das bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem PATIENTEN kommt, damit das ME-GERÄT oder ein ME-SYSTEM seine Funktion erfüllen kann

ANMERKUNG 1 Siehe Bild 3, Bild 4 und Bilder A1 bis einschließlich A7.

ANMERKUNG 2 Siehe auch 4.6 bezüglich der Behandlung von Teilen, die nicht unter den Begriff ANWENDUNGSTEIL fallen, aber als ein Ergebnis der Anwendung des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES wie ein ANWENDUNGSTEIL behandelt werden müssen.

ANMERKUNG 3 Siehe auch 3.78 für die Definition des dazugehörigen Begriffs PATIENTENANSCHLUSS.

### 3.9

#### \*BASISISOLIERUNG

Isolierung, die einen Basisschutz gegen elektrischen Schlag gibt

[IEV 826-12-14, modifiziert]

ANMERKUNG BASISISOLIERUNG ergibt eine SCHUTZMASSNAHME.

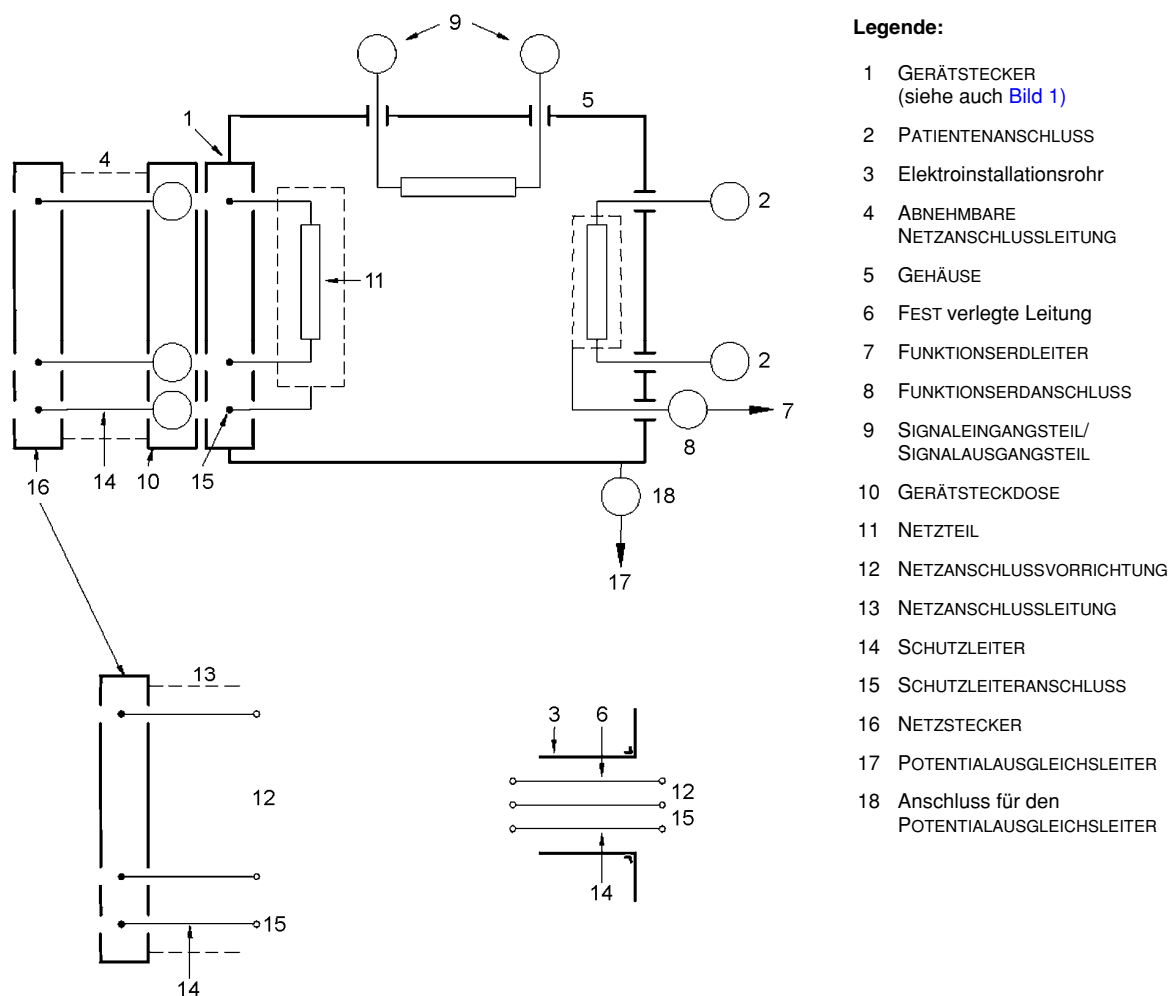


**Bild 2 – Beispiel für definierte Anschlüsse und Leiter**  
(siehe Begriffe)

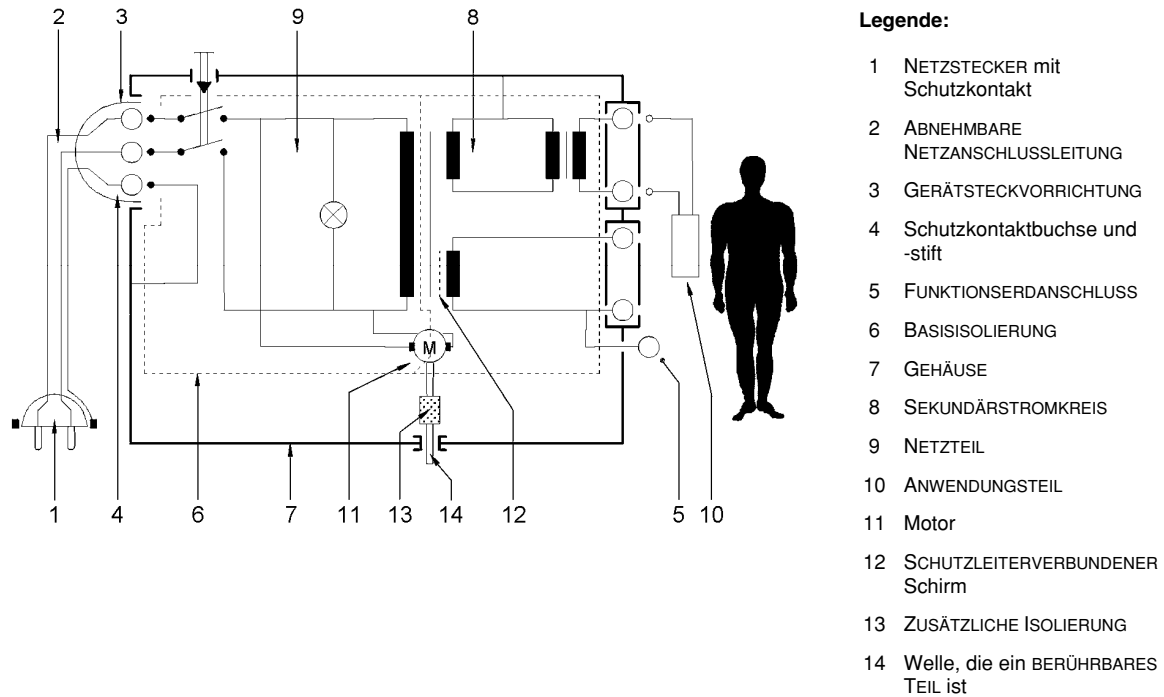


**Bild 3 – Beispiel für ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE I**  
(siehe Begriffe)

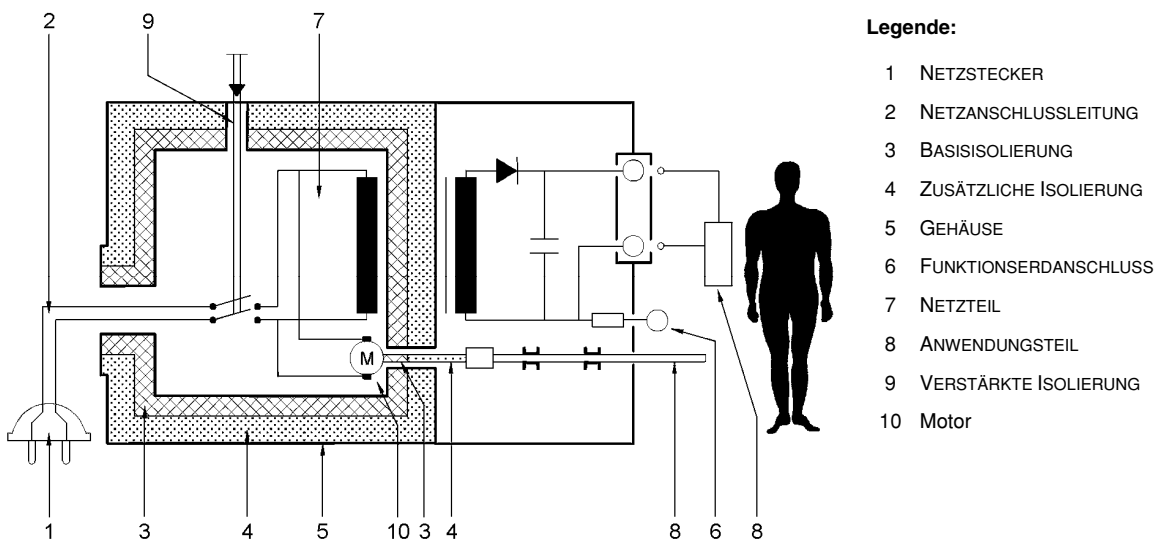


**Bild 4 – Beispiel für ein ME-GERÄT der SCHUTZKLASSE II mit Metallummantelung**  
(siehe Begriffe)

**3.10****\*BASISSICHERHEIT**

Freiheit von unvertretbarem, durch physikalische GEFÄHRDUNGEN direkt verursachtem RISIKO, wenn das ME-GERÄT im NORMALZUSTAND und bei einem ERSTEN FEHLER benutzt wird

**3.11****KLASSE AP**

Bemessung eines ME-GERÄTS oder eines Teiles davon, das die angegebenen Anforderungen an Konstruktion, Aufschriften und Unterlagen einhält, um Zündquellen in BRENNBAREN GEMISCHEN VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT zu vermeiden

**3.12****KLASSE APG**

Bemessung eines ME-GERÄTS oder eines Teiles davon, das die angegebenen Anforderungen an Konstruktion, Aufschriften und Unterlagen einhält, um Zündquellen in BRENNBAREN GEMISCHEN VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT SAUERSTOFF ODER LACHGAS zu vermeiden

**3.13****SCHUTZKLASSE I**

Begriff, der sich auf ein elektrisches Gerät bezieht, bei dem der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht nur von der BASISISOLIERUNG abhängt, sondern das eine zusätzliche Sicherheitsvorkehrung enthält, bei der an BERÜHRBAREN TEILEN aus Metall oder internen Teilen aus Metall Maßnahmen vorgesehen sind, damit sie SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind

ANMERKUNG Siehe [Bild 3](#).

**3.14****SCHUTZKLASSE II**

Begriff, der sich auf ein elektrisches Gerät bezieht, bei dem der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht nur von der BASISISOLIERUNG abhängt, sondern bei dem zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen wie DOPPELTE oder VERSTÄRKTE ISOLIERUNG vorhanden sind. Es bestehen keine Vorkehrungen für einen SCHUTZLEITERANSCHLUSS oder keine zuverlässigen Installationsbedingungen.

ANMERKUNG 1 Siehe [Bild 4](#).

ANMERKUNG 2 Geräte der SCHUTZKLASSE II können mit einem FUNKTIONSERDANSCHLUSS oder einem FUNKTIONSERDLEITER versehen sein. Siehe auch [8.6.8](#) und [8.6.9](#).

**3.15****DEUTLICH LESBAR**

Lesbarkeit für eine Person mit durchschnittlichem Sehvermögen

ANMERKUNG Siehe auch [7.1.2](#).

**3.16****KALTER ZUSTAND**

Zustand, der erreicht wird, wenn das elektrische Gerät lange genug nicht mit Energie versorgt wird, um die Umgebungstemperatur anzunehmen

**3.17****\*BAUELEMENT MIT MERKMALEN HOHER ZUVERLÄSSIGKEIT**

Bauelement, bei dem ein oder mehrere Merkmal(e) sicherstellen, dass seine Funktion während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER des ME-GERÄTS bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und bei vernünftigerweise vorhersehbarem Missbrauch hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen dieser Norm fehlerfrei ist

### 3.18

#### **\*DAUERBETRIEB**

zeitlich unbegrenzter Betrieb bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH ohne Überschreitung der angegebenen Temperaturgrenzwerte

### 3.19

#### **KRIECHSTRECKE**

kürzester Abstand auf der Oberfläche von Isoliermaterial zwischen zwei leitfähigen Teilen

[IEV 151-15-50, modifiziert]

### 3.20

#### **\*DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTES ANWENDUNGSTEIL**

ANWENDUNGSTEIL, das gegen die Auswirkungen einer Entladung eines Defibrillators am PATIENTEN geschützt ist

### 3.21

#### **\*ABNEHMBARE NETZANSCHLUSSLEITUNG**

flexible Leitung, die zum Anschluss an ein elektrisches Gerät mit einer geeigneten GERÄTSTECKVORRICHTUNG zum Zweck der Netzversorgung dient

ANMERKUNG Siehe Bilder 1, 2 und 3.

### 3.22

#### **\*DIREKTE ANWENDUNG AM HERZEN**

Gebrauch eines ANWENDUNGSTEILS, das in direkten Kontakt mit dem Herzen des PATIENTEN kommen kann

### 3.23

#### **\*DOPPELTE ISOLIERUNG**

Isolierung, die aus BASISISOLIERUNG und ZUSÄTZLICHER ISOLIERUNG besteht

[IEV 195-06-08]

ANMERKUNG DOPPELTE ISOLIERUNG ergibt zwei SCHUTZMASSNAHMEN.

### 3.24

#### **\*EINSCHALTZYKLUS**

maximale Aktivierungs-(Einschalt-)zeit, gefolgt von einer minimalen Deaktivierungs-(Abschalt-)zeit, die für den sicheren Betrieb des ME-GERÄTS erforderlich ist

### 3.25

#### **ERDABLEITSTROM**

Strom, der vom NETZTEIL durch oder über die Isolierung in den SCHUTZLEITER fließt

### 3.26

#### **\*GEHÄUSE**

äußere Oberfläche elektrischer Geräte oder deren Teile

ANMERKUNG Zu Prüfzwecken für diese Norm wird eine Metallfolie festgelegter Größe, die auf alle äußeren Oberflächen aus gering leitfähigem Material oder aus Isolierstoff aufgebracht wird, als Teil des GEHÄUSES betrachtet (siehe Bilder 2, 3 und 4).

### 3.27

#### **\*WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL**

Leistungsmerkmal, das erforderlich ist, um Freiheit von unvertretbaren RISIKEN zu erreichen

ANMERKUNG WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE sind am einfachsten zu verstehen, indem man überlegt, ob deren Nichtvorhandensein oder Verschlechterung zu einem unvertretbaren Risiko führen würde.

**3.28****ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER**

maximale Nutzungsdauer des Produktes, wie vom HERSTELLER definiert

**3.29****ISOLIERTES (ERDFREIES) ANWENDUNGSTEIL DES TYP F (in dieser Norm: ANWENDUNGSTEIL DES TYP F)**

ANWENDUNGSTEIL, bei dem die PATIENTENANSCHLÜSSE von anderen Teilen des ME-GERÄTS derart isoliert sind, dass kein höherer Strom als der zulässige PATIENTENABLEITSTROM fließt, wenn eine ungewollte Spannung aus einer externen Quelle mit dem PATIENTEN in Verbindung kommt und dadurch zwischen dem PATIENTENANSCHLUSS und der Erde anliegt

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

**3.30****FEST**

Begriff mit der Bedeutung, dass ein Teil befestigt oder irgendwie an einer bestimmten Stelle gesichert ist, entweder dauerhaft oder so, dass es nur mit Hilfe von WERKZEUG abgenommen werden kann

BEISPIEL 1 Dauerhaft angebracht durch Schweißen usw.

BEISPIEL 2 Angebracht mit Befestigungsmitteln (Schrauben, Muttern usw.), die Abnahme/Öffnen ohne Gebrauch von WERKZEUG unmöglich machen.

**3.31****BRENNBARES GEMISCH VON ANÄSTHESIEMITTELN MIT LUFT**

Gemisch brennbarer Anästhesiemitteldämpfe mit Luft in einer solchen Konzentration, dass unter bestimmten Bedingungen eine Zündung auftreten kann

**3.32****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

**3.33****\*FUNKTIONSVERBINDUNG**

jede Verbindung, elektrisch oder auf andere Weise, einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen und/oder elektrischer Leistung und/oder Substanzen

ANMERKUNG Die Verbindung zu einer FESTEN Einfach- oder Mehrfach-Wandsteckdose wird nicht als FUNKTIONS-VERBINDUNG betrachtet.

**3.34****FUNKTIONSERDLEITER**

Leiter zum Anschluss an einen FUNKTIONSERDANSCHLUSS

ANMERKUNG Siehe [Bild 2](#).

**3.35****\*FUNKTIONSERDANSCHLUSS**

Anschluss, der direkt mit einem Stromkreis oder mit einem Abschirmteil verbunden ist, der bzw. das aus Funktionsgründen geerdet werden soll

ANMERKUNG Siehe [Bilder 2, 3 und 4](#).

**3.36****SCHUTZVORRICHTUNG**

Teil eines Geräts, das speziell dafür verwendet wird, den Schutz mit Hilfe einer physikalischen Barriere sicherzustellen

**ANMERKUNG** Abhängig von seiner Konstruktion kann eine SCHUTZVORRICHTUNG als Verkleidung, Abdeckung, Abschirmung, Tür, Umhüllung usw. bezeichnet werden. Eine SCHUTZVORRICHTUNG kann funktionieren:

- alleine, dann ist sie nur wirksam, wenn sie angebracht ist;
- in Verbindung mit einer Verriegelungseinrichtung mit oder ohne Sperre. In diesem Fall ist der Schutz sichergestellt, wie auch immer die Lage der SCHUTZVORRICHTUNG ist.

### **3.37**

#### **HANDGEHALTEN**

Begriff in Bezug auf ein elektrisches Gerät, das dafür vorgesehen ist, bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH mit der Hand gehalten zu werden

### **3.38**

#### **\*SCHADEN**

physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Tieren oder Schädigung des Eigentums oder der Umwelt

[ISO 14971:2000, Begriff 2.2, modifiziert]

### **3.39**

#### **GEFÄHRDUNG**

potentielle SCHADENS-Quelle

[ISO 14971:2000, Begriff 2.3]

### **3.40**

#### **GEFÄHRDUNGSSITUATION**

Zustand, in dem Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren GEFÄHRDUNG(EN) ausgesetzt sind

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.6]

### **3.41**

#### **HOCHSPANNUNG**

Wechselspannung über 1 000 V oder Gleichspannung über 1 500 V oder Spitzenspannung über 1 500 V

### **3.42**

#### **HYDRAULISCHER PRÜFDRUCK**

DRUCK, der angewendet wird, um einen Druckbehälter oder einen Teil davon zu prüfen

**ANMERKUNG** Siehe 9.7.5.

### **3.43**

#### **ISOLATIONSKOORDINATION**

gegenseitige Wechselbeziehung von Merkmalen der Isolation bei elektrischen Geräten, wobei die zu erwartende Mikro-Umgebung und andere beeinflussende Stressfaktoren berücksichtigt werden

### **3.44**

#### **\*ZWECKBESTIMMUNG**

Anwendung eines Produkts, PROZESSES oder einer Dienstleistung nach den vom HERSTELLER gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen

[ISO 14971:2000, Begriff 2.5, modifiziert]

**ANMERKUNG** ZWECKBESTIMMUNG sollte nicht mit BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH verwechselt werden. Obwohl beide das vom HERSTELLER vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die ZWECKBESTIMMUNG auf den medizinischen Zweck, während der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

**3.45****GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG**

elektrische Versorgung zum Betreiben eines Geräts, die Teil des Geräts ist und die elektrischen Strom aus anderen Energieformen produziert

BEISPIEL Chemische Energie, mechanische Energie, Sonnen- oder Atomenergie.

ANMERKUNG Eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG kann sich im Hauptteil des Geräts, außen oder in einem getrennten GEHÄUSE befinden.

**3.46****INTERN MIT STROM VERSORGT**

Begriff in Bezug auf ein elektrisches Gerät, das mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben werden kann

**3.47****ABLEITSTROM**

nicht funktionsnotwendiger Strom

ANMERKUNG Die folgenden ABLEITSTRÖME sind definiert: ERDABLEITSTROM, BERÜHRUNGSSTROM und PATIENTEN-ABLEITSTROM.

**3.48****GERÄTSTECKDOSE**

Teil einer GERÄTSTECKVORRICHTUNG, die entweder Bestandteil der mit dem VERSORGUNGSNETZ zu verbindenden, flexiblen Leitung ist oder an diese angebracht werden soll

ANMERKUNG Eine GERÄTSTECKDOSE wird auf den GERÄTSTECKER des elektrischen Geräts gesteckt (siehe [Bilder 1 und 2](#)).

**3.49****\*NETZTEIL**

elektrischer Stromkreis, der an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen wird

ANMERKUNG 1 Das NETZTEIL schließt alle leitfähigen Teile ein, die vom VERSORGUNGSNETZ nicht durch mindestens eine SCHUTZMASSNAHME getrennt sind.

ANMERKUNG 2 Im Sinne dieses Begriffs wird der SCHUTZLEITER nicht als Bestandteil des NETZTEILES angesehen (siehe [Bilder 2 und 3](#)).

**3.50****\*NETZSTECKER**

Teil, das Bestandteil einer NETZANSCHLUSSLEITUNG eines elektrischen Geräts ist oder daran angebracht wird und das in eine Netzsteckdose eingesteckt wird

ANMERKUNG 1 Siehe [Bild 1](#).

ANMERKUNG 2 Siehe auch IEC 60083 und [IEC 60309-1 \[8\]](#).

**3.51****NETZTRANSFORMATOR**

statisches Teil eines Geräts mit zwei oder mehr Wicklungen, die durch elektromagnetische Induktion eine Wechselspannung und den Wechselstrom aus einem VERSORGUNGSNETZ in eine(n) andere(n) Spannung und Strom transformiert, mit üblicherweise anderen Werten bei gleicher Frequenz

**3.52****NETZANSCHLUSSVORRICHTUNG**

ANSCHLUSSVORRICHTUNG, mit der die elektrische Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ hergestellt wird

ANMERKUNG Siehe [Bild 2](#).

### 3.53

#### **NETZSPANNUNGSSPITZE**

höchste zu erwartende Spitzenspannung am Netzeingang des elektrischen Geräts, die von externen Transienten auf dem VERSORGUNGSNETZ herrührt

### 3.54

#### **NETZSPANNUNG**

Spannung eines VERSORGUNGSNETZES zwischen zwei Außenleitern eines Mehrphasensystems oder Spannung zwischen dem Außenleiter und dem Neutraleiter eines Einphasensystems

### 3.55

#### **HERSTELLER**

natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften von ME-GERÄTEN, das Zusammenstellen eines ME-SYSTEMS oder die Anpassung eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden

ANMERKUNG 1 ISO 13485 [30] definiert „Aufschriften“ als schriftliches, gedrucktes oder grafisches Material:

- angebracht auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen oder
- als begleitende Information für ein Medizinprodukt,

das sich auf die Kennzeichnung, technische Beschreibung und den Gebrauch des Medizinproduktes bezieht, jedoch ausgenommen Lieferunterlagen. In dieser Norm wird dieses Material als Aufschriften und BEGLEITPAPIERE bezeichnet.

ANMERKUNG 2 „Anpassung“ schließt die Ausführung wesentlicher Änderungen an bereits in Gebrauch befindlichen ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN ein.

ANMERKUNG 3 In der Rechtssprechung einiger Länder kann die VERANTWORTLICHE ORGANISATION als HERSTELLER betrachtet werden, wenn sie an den beschriebenen Tätigkeiten beteiligt ist.

ANMERKUNG 4 Übernommen von ISO 14971:2000, Begriff 2.6

### 3.56

#### **\*HÖCHSTE NETZSPANNUNG**

Spannung für Prüfzwecke, die auf die Spannung des VERSORGUNGSNETZES bezogen und mit bestimmten Teilen von ME-GERÄTEN verbunden ist

ANMERKUNG Der Wert für die HÖCHSTE NETZSPANNUNG wird entsprechend 8.5.3 bestimmt.

### 3.57

#### **\*HÖCHSTER ZULÄSSIGER ARBEITSDRUCK**

maximaler Druck, der an einem Bauelement entsprechend einer Erklärung des Herstellers für dieses Bauelement zulässig ist

### 3.58

#### **\*SCHUTZMASSNAHME ZUM BEDIENERSCHUTZ**

MOOP (en: MEANS OF OPERATOR PROTECTION)

SCHUTZMASSNAHME zur Verminderung des RISIKOS eines elektrischen Schlages für andere Personen als den PATIENTEN

### 3.59

#### **\*SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ**

MOPP (en: MEANS OF PATIENT PROTECTION)

SCHUTZMASSNAHME zur Verminderung des RISIKOS eines elektrischen Schlages für den PATIENTEN

**3.60****\*SCHUTZMASSNAHME**

MOP (en: MEANS OF PROTECTION)

Maßnahme zur Verminderung des RISIKOS eines elektrischen Schlages in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm

ANMERKUNG SCHUTZMASSNAHMEN schließen Isolierung, LUFTSTRECKEN, KRIECHSTRECKEN, Impedanzen und SCHUTZLEITERVERBINDUNGEN ein.

**3.61****MECHANISCHE GEFÄHRDUNG**

GEFÄHRDUNG in Verbindung mit oder hervorgerufen durch Krafteinwirkung

**3.62****MECHANISCHE SCHUTZEINRICHTUNG**

Einrichtung, die ein mechanisches RISIKO beseitigt oder auf ein vertretbares Maß vermindert und die im Fall eines ERSTEN FEHLERS anspricht

**3.63****\*MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT**

ME-GERÄT

elektrisches Gerät, das ein ANWENDUNGSTEIL hat oder das Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt bzw. eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt und für das Folgendes gilt:

- a) ausgestattet mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGNUNGSNETZ und
- b) von seinem HERSTELLER zum Gebrauch bestimmt:
  - 1. in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines PATIENTEN,
  - 2. zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung.

ANMERKUNG 1 Zum ME-GERÄT gehört das ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER bestimmt wird und das erforderlich ist, um den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-GERÄTS zu ermöglichen.

ANMERKUNG 2 Nicht alle elektrischen Geräte, die in der medizinischen Praxis verwendet werden, fallen unter diesen Begriff (z. B. einige In-vitro-Diagnosegeräte).

ANMERKUNG 3 Die implantierbaren Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten können unter diesen Begriff fallen, sind jedoch vom Anwendungsbereich dieser Norm durch entsprechenden Wortlaut in Abschnitt 1 ausgenommen.

ANMERKUNG 4 Diese Norm verwendet den Ausdruck „elektrisches Gerät“ in der Bedeutung ME-GERÄT oder eines anderen elektrischen Geräts.

ANMERKUNG 5 Siehe auch 4.10.1, 8.2.1 und 16.3.

**3.64****\*MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM**

ME-SYSTEM

Kombination von einzelnen Geräten, wie vom HERSTELLER festgelegt, von denen mindestens eines ein ME-GERÄT sein muss und die durch eine FUNKTIONSVERBINDUNG oder durch den Gebrauch einer MEHRFACH-STECKDOSE zusammengeschlossen sind

ANMERKUNG Wenn das Wort Gerät in dieser Norm erwähnt wird, sollte damit auch das ME-GERÄT gemeint sein.

**3.65****FAHRBAR**

Begriff in Bezug auf ein ORTSVERÄNDERLICHES Gerät, das dafür bestimmt ist, auf eigenen Rädern oder mit gleichwertigen Mitteln von einem Ort zu einem anderen bewegt zu werden

### 3.66

#### **\*MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG**

Kombination aus Zahlen, aus Buchstaben oder aus beidem, um ein bestimmtes Modell eines Geräts oder ZUBEHÖRS zu identifizieren

### 3.67

#### **\*MEHRFACHSTECKDOSE**

MFS (EN: MULTIPLE SOCKET OUTLET, MSO)

eine oder mehrere Steckdosen, die dafür bestimmt sind, mit flexiblen Kabeln oder Leitungen oder ME-GERÄTEN verbunden oder darin integriert zu sein, für VERSORGNUNGSNETZ- oder vergleichbare Spannung

ANMERKUNG Eine MEHRFACHSTECKDOSE kann ein getrenntes Teil oder ein integraler Bestandteil eines Geräts sein.

### 3.68

#### **\*NETZWERK/DATENVERBUND**

jedes Mittel zum Senden oder zum Empfangen von Informationen zu oder von anderen Geräten entsprechend den Spezifikationen des HERSTELLERS

### 3.69

#### **NENN(-Wert)**

Wert mit vereinbarten Toleranzen, der zu Vergleichszwecken angegeben wird

BEISPIEL NENN-Wert der NETZSPANNUNG, NENN-Durchmesser einer Schraube.

### 3.70

#### **NORMALZUSTAND**

Zustand, in dem alle Einrichtungen zum Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN unversehrt sind

### 3.71

#### **BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch BEDIENER, und Bereitschaftsstellung entsprechend der Gebrauchsanweisung

ANMERKUNG ZWECKBESTIMMUNG sollte nicht mit BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH verwechselt werden. Obwohl beide das vom HERSTELLER vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die ZWECKBESTIMMUNG auf den medizinischen Zweck, während der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

### 3.72

#### **OBJEKTIVER NACHWEIS<sup>N1)</sup>**

Information, deren Richtigkeit bewiesen werden kann und die auf der Tatsache beruht, welche durch Beobachtung, Messung, Untersuchung oder durch andere Ermittlungsverfahren gewonnen sind

[ISO 14971:2000, Begriff 2.8]

### 3.73

#### **\*BEDIENER**

Person, die Geräte handhabt

ANMERKUNG Siehe auch 3.101.

### 3.74

#### **ÜBERSTROMAUSLÖSER**

Schutzvorrichtung, die das verzögerte oder unverzögerte Unterbrechen eines Stromkreises bewirkt, wenn der Strom im Gerät einen vorgegebenen Wert überschreitet

[IEV 441-16-33, modifiziert]

<sup>N1)</sup> Nationale Fußnote: Der Begriff wurde zur besseren Verständlichkeit in der neuen Ausgabe von DIN EN ISO 14971:2006 mit „objektiver Nachweis“ übersetzt und deshalb hier auch anstelle von „Nachweis“ aus der Ausgabe 2001 verwendet.

**3.75****\*MIT SAUERSTOFF ANGEREICHETERTE UMGEBUNG**

Umgebung, in der die Konzentration von Sauerstoff

- a) bei Umgebungsdrücken bis 110 kPa mehr als 25 % beträgt oder
- b) bei Umgebungsdrücken über 110 kPa einen Partialdruck des Sauerstoffs größer als 27,5 kPa hat

**3.76****PATIENT**

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

**3.77****\*PATIENTENHILFSSTROM**

Strom, der bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH im PATIENTEN zwischen irgendeinem PATIENTENANSCHLUSS und allen anderen PATIENTENANSCHLÜSSEN fließt und der nicht dazu bestimmt ist, eine physiologische Wirkung zu erzeugen

**3.78****\*PATIENTENANSCHLUSS**

individueller Punkt am ANWENDUNGSTEIL, durch den im NORMALZUSTAND oder beim ERSTEN FEHLER zwischen dem PATIENTEN und dem ME-GERÄT Strom fließen kann

**3.79****\*PATIENTENUMGEBUNG**

jeder Bereich, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zustande kommen kann, und zwar zwischen dem PATIENTEN und Teilen des ME-GERÄTS oder des ME-SYSTEMS oder zwischen einem PATIENTEN und anderen Personen, die Teile des ME-GERÄTS oder des ME-SYSTEMS berühren

**3.80****PATIENTENABLEITSTROM**

Strom,

- der von den PATIENTENANSCHLÜSSEN über den PATIENTEN zur Erde fließt oder
- der durch eine ungewollte Fremdspannung am PATIENTEN verursacht wird und von diesem über die PATIENTENANSCHLÜSSE eines ANWENDUNGSTEILS DES TYP F zur Erde fließt

**3.81****\*BETRIEBS-SCHEITELSPANNUNG**

höchster Spitzen- oder Gleichspannungswert einer BETRIEBSSPANNUNG, einschließlich wiederholter Spitzen-Impulse, die im elektrischen Gerät erzeugt werden, aber ausschließlich externer Transienten

[IEC 60950-1:2001, Begriff 1.2.9.7, modifiziert]

**3.82****PEMS-ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS**

notwendige Aktivitäten, die in einem Zeitraum geschehen, der mit der Konzeptphase eines Projektes beginnt und der endet, wenn die PEMS-VALIDIERUNG abgeschlossen ist

ANMERKUNG Siehe auch [3.90](#).

**3.83**

**PEMS-VALIDIERUNG**

PROZESS der Bewertung eines PEMS oder von Bestandteilen eines PEMS während oder am Ende des Entwicklungs-PROZESSES, um festzustellen, ob es den Anforderungen für seine ZWECKBESTIMMUNG genügt

ANMERKUNG Siehe auch 3.90.

**3.84**

**FEST ANGESCHLOSSEN**

Begriff, der bedeutet, elektrisch mit dem VERSORGUNGSNETZ mit Hilfe eines dauerhaften Anschlusses verbunden zu sein, der nur mit WERKZEUG gelöst werden kann

**3.85**

**TRAGBAR**

Eigenschaft in Bezug auf ein ORTSVERÄNDERLICHES Gerät, das dazu bestimmt ist, von einer oder mehreren Person(en) von einem Ort zu einem anderen getragen zu werden

**3.86**

**POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER**

Leiter, außer einem SCHUTZLIMITER oder einem Neutraleiter, der eine direkte Verbindung zwischen dem elektrischen Gerät und der Potentialausgleich-Sammelschiene der elektrischen Installation herstellt

ANMERKUNG Siehe [Bild 2](#).

**3.87**

**NETZANSCHLUSSLEITUNG**

flexible Anschlussleitung, zur Verbindung mit dem VERSORGUNGSNETZ, die am elektrischen Gerät FEST angebracht oder gesteckt ist

ANMERKUNG Siehe [Bilder 1 bis \(einschließlich\) 4](#).

**3.88**

**VERFAHREN**

festgelegte Art und Weise, eine Aktivität durchzuführen

[ISO 14971:2000, Begriff 2.9]

**3.89**

**PROZESS**

Satz von in Wechselbeziehungen stehenden Mitteln und Tätigkeiten, die Eingaben in Ergebnisse umgestalten

[ISO 14971:2000, Begriff 2.10]

**3.90**

**PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM**

**PEMS**

ME-GERÄT oder ME-SYSTEM, das ein oder mehrere PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME (PESS) enthält

**3.91**

**PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SUBSYSTEM**

**PESS**

System, das auf einer oder mehreren zentralen Prozessoreinheiten beruht, einschließlich deren Software und Schnittstellen

### 3.92

#### **ORDNUNGSGEMÄSS MONTIERT**

montiert in Übereinstimmung mit den BEGLEITPAPIEREN

### 3.93

#### **SCHUTZLEITER**

Leiter zur Verbindung zwischen einem SCHUTZLEITERANSCHLUSS und einem äußeren Schutzleitersystem

ANMERKUNG Siehe Bild 2.

### 3.94

#### **SCHUTZLEITERVERBINDUNG**

Verbindung zum SCHUTZLEITERANSCHLUSS, die zu Schutzzwecken besteht und die Anforderungen dieser Norm einhält

### 3.95

#### **SCHUTZLEITERANSCHLUSS**

Anschluss, der aus Sicherheitsgründen mit leitfähigen Teilen von Geräten der SCHUTZKLASSE I verbunden ist. Dieser Anschluss ist für eine Verbindung mit einem äußeren Schutzleitersystem durch einen SCHUTZLEITER bestimmt.

ANMERKUNG Siehe Bild 2.

### 3.96

#### **SCHUTZLEITERVERBUNDEN**

zu Schutzzwecken mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS verbunden, durch Mittel, die die Anforderungen dieser Norm einhalten

### 3.97

#### **BEMESSUNG(s-Wert)**

Begriff in Bezug auf einen vom HERSTELLER festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

### 3.98

#### **AUFZEICHNUNG**

Dokument, das einen OBJEKTIVEN NACHWEIS für ausgeführte Aktivitäten oder erreichte Ergebnisse liefert

[ISO 14971:2000, Begriff 2.11]

### 3.99

#### **\*VERSTÄRKTE ISOLIERUNG**

einzelnes Isoliersystem, das zwei SCHUTZMASSNAHMEN bereitstellt

### 3.100

#### **RESTRISIKO**

RISIKO, das nach Anwendung von Schutzmaßnahmen verbleibt

[ISO 14971:2000, Begriff 2.12]

### 3.101

#### **VERANTWORTLICHE ORGANISATION**

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS verantwortlich ist

ANMERKUNG 1 Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zuhause können der PATIENT, der BEDIENER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sein.

ANMERKUNG 2 Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ inbegriffen.

### 3.102

#### **RISIKO**

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines SCHADENS und des SCHWEREGRADES dieses SCHADENS

[ISO 14971:2000, Begriff 2.13]

### 3.103

#### **RISIKOANALYSE**

systematische Auswertung verfügbarer Informationen, um GEFÄHRDUNGEN zu identifizieren und RISIKEN abzuschätzen

[ISO 14971:2000, Begriff 2.14]

### 3.104

#### **RISIKOBEURTEILUNG**

Gesamtheit des VERFAHRENS, das RISIKOANALYSE und RISIKOBEWERTUNG umfasst

[ISO 14971:2000, Begriff 2.15]

### 3.105

#### **RISIKOBEHERRSCHUNG**

PROZESS, durch den Entscheidungen herbeigeführt und Schutzmaßnahmen implementiert werden, um RISIKEN auf ein festgelegtes Niveau zu reduzieren oder um sie innerhalb eines festgelegten Niveaus zu halten

[ISO 14971:2000, Begriff 2.16]<sup>N2)</sup>

### 3.106

#### **RISIKOBEWERTUNG**

Beurteilung auf der Grundlage einer RISIKOANALYSE, ob auf der Basis der von der Gesellschaft anerkannten Werte ein vertretbares RISIKO in einem gegebenen Zusammenhang erreicht worden ist

[ISO 14971:2000, Begriff 2.17]

### 3.107

#### **RISIKOMANAGEMENT**

systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, VERFAHREN und Praktiken auf die Analyse, Bewertung und Kontrolle von RISIKEN

[ISO 14971:2000, Begriff 2.18]

### 3.108

#### **RISIKOMANAGEMENT-AKTE**

Zusammenstellung von AUFZEICHNUNGEN und sonstigen Dokumenten, die durch den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS erzeugt werden und nicht notwendigerweise an einer Stelle sein müssen

[ISO 14971:2000, Begriff 2.19]

ANMERKUNG Alle mit der Sicherheit zusammenhängenden Informationen, einschließlich der Berechnungen des HERSTELLERS, der Prüfergebnisse usw. werden als Bestandteil der RISIKOMANAGEMENT-AKTE angesehen. Siehe auch [4.2](#).

### 3.109

#### **SICHERE ARBEITSLAST**

höchste mechanische Last an einem Gerät oder Teil eines Geräts, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH zulässig ist

### 3.110

#### **\*SEKUNDÄRSTROMKREIS**

Stromkreis, der vom NETZTEIL durch mindestens eine SCHUTZMASSNAHME abgetrennt ist und der seine

---

<sup>N2)</sup> Nationale Fußnote: Der Begriff wurde zur besseren Verständlichkeit von „Risikokontrolle“ auf „Risikobeherrschung“ geändert. In der neuen Ausgabe DIN EN ISO 14971:2006 wird dieser Begriff ebenfalls verwendet.