

	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.01 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design (IEC 60601-1-9:2007); German version EN 60601-1-9:2008 Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable (CEI 60601-1-9:2007); Version allemande EN 60601-1-9:2008 Gesamtumfang 36 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2008-04-16 angenommene EN 60601-1-9 gilt als DIN-Norm ab 2008-09-01.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2006-02.

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

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

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

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

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

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 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
–	IEC Guide 109:2003	–	–
–	IEC Guide 113:2000	–	–
–	IEC Guide 114:2005	–	–
–	IEC/PAS 61906:2005	DIN-Fachbericht IEC/PAS 61906:2008	–
EN ISO 14001:2004	ISO 14001:2004	DIN EN ISO 14001:2005-06	–
EN ISO 14021:2001	ISO 14021:1999	DIN EN ISO 14021:2001-12	–
EN ISO 14040:2006	ISO 14040:2006	DIN EN ISO 14040:2006-10	–
–	ISO/TR 14062:2002	DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN-Fachbericht IEC/PAS 61906, *Verfahren zur Deklaration von Materialien in Produkten der Elektro- und Elektronikindustrie*

DIN EN ISO 14001:2005-06, *Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14001:2004*

DIN EN ISO 14021:2001-12, *Umweltkennzeichnungen und -deklarationen – Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II) (ISO 14021:1999); Deutsche Fassung EN ISO 14021:2001*

DIN EN ISO 14040:2006-10, *Umweltmanagement – Ökobilanz – Grundsätze und Rahmenbedingungen (ISO 14040:2006); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14040:2006*

DIN-Fachbericht ISO/TR 14062:2003, *Umweltmanagement – Integration von Umweltaspekten in Produktdesign und -entwicklung; Deutsche und englische Fassung ISO/TR 14062:2002*

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
(IEC 60601-1-9:2007)**

Medical electrical equipment –
Part 1-9: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for
environmentally conscious design
(IEC 60601-1-9:2007)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences pour une
conception éco-responsable
(CEI 60601-1-9:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-04-16 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

© 2008 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-9:2008 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/571/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-1-9, 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 2008-04-16 als EN 60601-1-9 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2009-02-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2011-05-01

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 einer EG-Richtlinie bzw. von EG-Richtlinien ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu **EN 60601-1:2006**, die nachfolgend als allgemeine Norm bezeichnet wird.

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

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

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

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

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der vier Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 4 die Unterabschnitte 4.1, 4.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 4.1, 4.5 und 4.5.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 4 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. 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 H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-9:2007 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

ISO 14001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14001:2004 (nicht modifiziert).
ISO 14021	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14021:2001 (nicht modifiziert).
ISO 14040	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14040:2006 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
1.1 *Anwendungsbereich	6
1.2 Zweck.....	6
1.3 Zugehörige Normen	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Schutz der UMWELT	9
4.1 *Identifizierung der UMWELTASPEKTE	9
4.2 *Bestimmung der signifikanten UMWELTASPEKTE.....	9
4.3 *Angaben aus der LIEFERKETTE	9
4.4 *Reduzierung nachteiliger UMWELTAUSWIRKUNGEN.....	10
4.5 Umweltbezogene Angaben.....	10
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	12
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN	27
Literaturhinweise	28
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	29
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	30
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	31
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	32
 Tabelle A.1 – Beispiel für Produkt-LEBENSZYKLUS-Phasen	 13
Tabelle A.2 – Beispiele von UMWELTAUSWIRKUNGEN und ihre Ursache	19
Tabelle A.3 – UMWELTASPEKTE und typische UMWELTAUSWIRKUNGEN	22
Tabelle B.1 – BEGLEITPAPIERE, Allgemeines	27
Tabelle B.2 – Andere Angaben	27

Einleitung

Das Ziel dieser Ergänzungsnorm ist es, die UMWELTAUSWIRKUNG aller MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE zu verbessern, unter Berücksichtigung aller Phasen des Produkt-LEBENSZYKLUS:

- Produktspezifikation,
- Entwicklung,
- Herstellung,
- Verkauf, Logistik, Installation,
- Verwendung,
- Behandlung am LEBENSWEGENDE.

Das heißt Schutz der UMWELT und der Gesundheit von Menschen vor GEFÄHRLICHEN SUBSTANZEN, Bewahrung von Rohmaterialien und Energie, Minimierung der Erzeugung VON ABFALL als auch Minimierung der mit dem ABFALL verbundenen nachteiligen Umweltauswirkungen. Die zur Erreichung dieses Ziels erforderlichen Kriterien müssen in alle Phasen des LEBENSZYKLUS eines MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES eingebunden sein, von der Phase der Spezifikation bis hin zur Behandlung am LEBENSWEGENDE.

Die UMWELTAUSWIRKUNGEN von ME-GERÄTEN über alle Phasen des LEBENSZYKLUS hinweg werden von den UMWELTASPEKTEN des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES bestimmt, die während der Bedarfsermittlung, der Produktplanung und der Entwicklungsphasen (siehe [Tabelle A.1](#)) definiert wurden. Die Berücksichtigung von UMWELTASPEKTEN so früh wie möglich in diesen Phasen kann viele Vorteile haben, wie geringere Kosten, Stimulation von Innovation und Kreativität und erhöhtes Wissen über das Produkt. Es kann zu neuen Geschäftsmöglichkeiten und einer verbesserten Qualität des Produktes führen sowie zur Reduzierung von nachteiligen UMWELTAUSWIRKUNGEN. Die Bewertung von UMWELTASPEKTEN und UMWELTAUSWIRKUNGEN MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE ist eine sich entwickelnde Wissenschaft und man kann voraussagen, dass es mit der Entwicklung dieser Wissenschaft erforderlich ist, diese Ergänzungsnorm regelmäßig auf den neuesten Stand zu bringen.

Die Anforderungen in dieser Ergänzungsnorm ersetzen nicht nationale oder internationale Gesetze oder Verordnungen.

Umweltschutz ist ein Element des gesamten, in den Allgemeinen Festlegungen geforderten RISIKO-MANAGEMENT-PROZESSES.

Inwieweit UMWELTAUSWIRKUNGEN von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN akzeptiert werden können, ist gegen andere Faktoren des Produktes abzuwägen, wie die vorgesehene Funktion, die Leistungsmerkmale, die Sicherheit, die Kosten, die Vermarktbarkeit, die Qualität, gesetzliche Anforderungen und Ausführungsbestimmungen. Diese Ausgewogenheit kann abhängig von der vorgesehenen Funktion des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES variieren. So kann zum Beispiel eine Lösung, die für ein lebensrettendes oder lebenserhaltendes MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT geeignet ist, für ein Gerät zur Korrektur einer leichten Krankheit ungeeignet sein. Als Ergebnis des RISIKO-MANAGEMENTS könnte sich ein HERSTELLER eines MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES damit rechtfertigen, dass ein medizinischer Nutzen die damit verbundenen nachteiligen UMWELTAUSWIRKUNGEN aufwiegt.

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 *Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für die Reduzierung nachteiliger UMWELTAUSWIRKUNGEN von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME sind vom Anwendungsbereich dieser Ergänzungsnorm ausgenommen.

1.2 Zweck

Zweck dieser Ergänzungsnorm ist es, zusätzlich zu den Anforderungen in den Allgemeinen Festlegungen, allgemeine Anforderungen zur Reduzierung nachteiliger UMWELTAUSWIRKUNGEN von ME-GERÄTEN zu benennen und als Grundlage für Besondere Festlegungen zu dienen.

1.3 Zugehörige Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Bei MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN vervollständigt diese Ergänzungsnorm die IEC 60601-1.

Wenn auf die IEC 60601-1 oder diese Ergänzungsnorm Bezug genommen wird, entweder einzeln oder in Kombination, erfolgt das nach folgender Regel:

- „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet die IEC 60601-1 alleine;
- „diese Ergänzungsnorm“ bezeichnet die IEC 60601-1-9 alleine;
- „diese Norm“ bezeichnet die Kombination aus Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.3.2 Besondere Festlegungen

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

1.3.3 Umweltnormen

Diese Norm berücksichtigt die Umweltschutznormen der Reihe ISO 14000 mit Schwerpunkt auf der ISO 14062 [8]¹⁾.

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).

IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis definierter Begriffe](#) ist ab Seite 29 zu finden.

¹⁾ Die Zahlen in den eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

3.1

DESIGN UND ENTWICKLUNG

Satz von PROZESSEN, die Anforderungen in festgelegte Merkmale oder in die Spezifikation eines Produktes, eines PROZESSES oder eines Systems umwandeln

ANMERKUNG 1 Die Begriffe „Design“ und „Entwicklung“ werden manchmal synonym und manchmal zur Definition verschiedener Phasen des gesamten PROZESSES von der Umsetzung einer Idee in ein Produkt verwendet.

ANMERKUNG 2 Die Produktentwicklung ist der PROZESS, eine Produktidee von der Planung bis zur Markteinführung und Marktüberwachung des Produkts zu führen, indem Geschäftsstrategien, Absatzerwägungen, Forschungsmethoden und Designaspekte angewendet werden, um ein Produkt bis zur tatsächlichen Benutzung zu bringen. Verbesserungen oder Modifikationen bestehender Produkte oder PROZESSE sind eingeschlossen.

ANMERKUNG 3 Die Integration von UMWELTASPEKTEN in DESIGN UND ENTWICKLUNG eines Produktes kann auch als umweltverträgliche Produktgestaltung (Design For Environment DFE), Ökodesign, umweltbezogener Teil der Produktverwaltung usw. bezeichnet werden.

[ISO/TR 14062:2002, 3.3]

3.2

LEBENSWEGENDE

(EN:END OF LIFE, EOL)

Status eines ME-GERÄTES, wenn es endgültig seiner ZWECKBESTIMMUNG entzogen ist

ANMERKUNG Übernommen von IEC Guide 109:2003, 3.1.

3.3

UMWELT

Umfeld, in der eine ORGANISATION tätig ist; dazu gehören Luft, Wasser, Land, natürliche Ressourcen, Flora, Fauna, Menschen sowie deren Wechselwirkungen

ANMERKUNG Umfeld in diesem Zusammenhang erstreckt sich vom Inneren einer ORGANISATION bis zum globalen System.

[ISO 14001:2004, 3.5]

3.4

*UMWELTASPEKT

derjenige Bestandteil der Tätigkeiten, Produkte oder Dienstleistungen einer ORGANISATION, der in Wechselwirkung mit der UMWELT stehen kann

ANMERKUNG Ein bedeutender UMWELTASPEKT hat oder kann eine bedeutende UMWELTAUSWIRKUNG haben.

[ISO 14001:2004, 3.6]

3.5

*UMWELTAUSWIRKUNG

jede Veränderung der UMWELT, ob ungünstig oder günstig, die sich vollständig oder teilweise aus den UMWELTASPEKTEN einer ORGANISATION ergibt

[ISO 14001:2004, 3.7]

3.6

GEFÄHRLICHE SUBSTANZ

Substanz, die geeignet ist, die menschliche Gesundheit oder die UMWELT sofort oder verzögert zu schädigen

[IEC Guide 109:2003, 3.6, modifiziert]