

	Medizinische elektrische Geräte Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 601-2-3:1991) Deutsche Fassung EN 60601-2-3:1993	DIN EN 60601 Teil 2-3
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-3
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-2-3 Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment (IEC 601-2-3:1991) German version EN 60601-2-3:1993 Appareils électromédicaux; Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (CEI 601-2-3:1991) Version allemande EN 60601-2-3:1993 Die Europäische Norm EN 60601-2-3:1993 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-3 gilt seit April 1993. Daneben gilt DIN IEC 601 Teil 2-3/VDE 0750 Teil 204/07.84 noch in einer Übergangsfrist bis 15. September 1998. Für Erzeugnisse, die vor dem 15. September 1993 der DIN IEC 601 Teil 2-3/VDE 0750 Teil 204/07.84 entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm angewendet werden. Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwurf DIN VDE 0750 Teil 204/10.89. Fortsetzung Seite 2 und 15 Seiten EN-Norm Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		



Nationales Vorwort

Diese Norm ist die deutsche Übersetzung der Publikation IEC 601-2-3, 2. Ausgabe 1991, der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC).

Der Inhalt des IEC-Schriftstückes wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen. Die Norm enthält demgemäß Aussagen und Formulierungen, die sich aus dem Aufbau und dem Charakter des Internationalen Schriftstückes ergeben und möglicherweise nicht in allen Einzelheiten den für das DIN-Normenwerk und das VDE-Vorschriftenwerk geltenden Regelungen entsprechen.

Diese Norm und die Übersetzung wurden vom Unterkomitee 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) bearbeitet.

Die in Bezug genommenen „Allgemeinen Festlegungen“, IEC 601-1, 2. Ausgabe 1988, ist als Deutsche Norm DIN VDE 0750 Teil 1, Dezember 1991, veröffentlicht worden.

Diese Norm ist eine Norm der Reihe, die bisher unter der Nummer DIN VDE 0750 veröffentlicht worden ist. Bei einer Überarbeitung werden auch die anderen Teile unter der entsprechenden DIN-EN-Nummer mit der Klassifikation VDE 0750 erscheinen.

Zu den in dieser Norm zitierten Internationalen und regionalen Normen wird auf folgenden Zusammenhang im nationalen Normenwerk hingewiesen:

IEC 601-1:1988 DIN VDE 0750 Teil 1/12.91

CISPR 11:1990 (mod) DIN VDE 0875 Teil 11/07.92

Erläuterung der Fußnote

Zu Abschnitt 36:

Der Betrieb von Kurzwellen-Therapiegeräten muß den Bestimmungen von DIN VDE 0875 Teil 11 „Funk-Entstörung von elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen – Grenzwerte und Meßverfahren für Funkstörungen von industriellen, wirtschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzgeräten (ISM-Geräten) (CISPR 11:1990, modifiziert); Deutsche Fassung EN 55011:1991“, entsprechen.

Zitierte Normen und andere Unterlagen

- in der Deutschen Fassung:

Siehe Einleitung

- in nationalen Zusätzen:

DIN VDE 0750 Teil 1 Medizinische elektrische Geräte; Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 601-1, 2. Ausgabe 1988; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990

DIN VDE 0875 Teil 11 Funk-Entstörung von elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen; Grenzwerte und Meßverfahren für Funkstörungen von industriellen, wirtschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzgeräten (ISM-Geräten) (CISPR 11:1990, modifiziert); Deutsche Fassung EN 55011:1991

Frühere Ausgaben

VDE 0750 Teil 2: 08.70

VDE 0750 Teil 2a: 07.73

VDE 0750 Teil 2b: 04.74

DIN IEC 601 Teil 2-3/VDE 0750 Teil 204: 07.84

Änderungen

Gegenüber DIN IEC 601 Teil 2-3/VDE 0750 Teil 204/07.84 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Europäische Norm übernommen
- b) siehe Seite 4 EN 60601-2-3

Internationale Patentklassifikation

A 61N 005/02

A 61N 001/08

A 61B 006/00

G 01R 031/02

H 05B 006/00

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-2-3

April 1993

DK 615.841:615.849.11:621.3.029.55/62:001.4.620.1:614.8

Ersatz für HD 395.2.3 S1:1985

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, Kurzwellen-Therapiegerät, Bedienungsanleitung, elektrische Sicherheit, Prüfungen, Konstruktion, Begriffe, Anforderungen

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten
(IEC 601-2-3:1991)

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of
short-wave therapy equipment
(IEC 601-2-3:1991)

Appareils électromédicaux;
Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour appareils de thérapie à ondes courtes
(CEI 601-2-3:1991)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 09. 12. 1992 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Seite 2
EN 60601-2-3:1993

Vorwort

Auf Antrag des CENELEC Technischen Komitees TC 62, Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung, wurde die Internationale Norm IEC 601-2-3:1991 im Februar 1992 zur Annahme als Europäische Norm in das Einstufige Annahmeverfahren (UAP) gegeben.

Der Text der Internationalen Norm wurde von CENELEC am 9. Dezember 1992 als EN 60601-2-3 genehmigt.

Diese Europäische Norm ersetzt HD 395.2.3 S1:1985.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung
einer identischen nationalen Norm (dop): 1993-09-15
- spätestes Datum für die Zurückziehung
entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1993-09-15

Für Erzeugnisse, die vor 1993-09-15 dem HD 395.2.3 S1:1985 entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1998-09-15 noch weiter angewendet werden.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt. In dieser Norm ist Anhang ZA normativ.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-3:1991 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
Hauptabschnitt eins – Allgemeines	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Begriffsbestimmungen	5
3 Allgemeine Anforderungen	5
4 Allgemeines über die Prüfungen	5
5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	7
Hauptabschnitt zwei – Umweltbedingungen	7
Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	7
13 Allgemeines	7
14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte	7
17 Trennung	7
18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich	8
19 Dauer-, Ableit- und Patientenhilfsströme	8
20 Spannungsfestigkeit	8
Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung	9
Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung ..	9
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	9
Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische	9
Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen	9
42 Übermäßige Temperaturen	9
Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	10
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	10
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	10
Hauptabschnitt neun – Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen	11
Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen	21
56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau	21
Bilder 101 bis 104	11
Anhang AA Begründung	13
Anhang ZA (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	15

Einleitung

Diese Norm behandelt die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten. Eine erste Ausgabe dieser „Besonderen Festlegungen“ erschien 1982, basierend auf der ersten Ausgabe der „Allgemeinen Festlegungen“ von IEC 601-1 (1977). Die vorliegende zweite Ausgabe der „Besonderen Festlegungen“ nimmt Bezug auf die zweite Ausgabe (1988) der „Allgemeinen Festlegungen“.

Die Änderungen in dieser zweiten Ausgabe betreffen hauptsächlich folgendes:

1. Geräte kleiner Leistung ($< 10\text{ W}$) werden von bestimmten Anforderungen ausgenommen, wenn angenommen werden kann, daß keine Gefährdung entsteht.
2. Geräte mit induktiven Applikatoren werden stärker berücksichtigt.
3. Einige bei der Anwendung der Norm entdeckte Mängel der ersten Ausgabe sind beseitigt.

Die Anforderungen dieser „Besonderen Festlegungen“ haben Vorrang vor denen der „Allgemeinen Festlegungen“. Der Titel der „Allgemeinen Festlegungen“ wurde bei der zweiten Ausgabe (1988) geändert in:

„Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit.“ Diese Änderung ist in diesen „Besonderen Festlegungen“ berücksichtigt.

Wo irgendein Teil der „Allgemeinen Festlegungen“ nicht angewendet werden soll, obwohl er möglicherweise zutrifft, wird dies in diesen „Besonderen Festlegungen“ ausgedrückt.

Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser „Besonderen Festlegungen“ entspricht der der „Allgemeinen Festlegungen“.

Abschnitte oder Bilder, die zusätzlich zu denen der „Allgemeinen Festlegungen“ sind, sind mit 101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Abschnitte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

In dieser Norm werden folgende Schrifttypen verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffe: Normalschrift;
- Erläuterungen, Hinweise, allgemeine Erklärungen, Ausnahmen und Referenzangaben: Normalschrift;
- Angaben zu Prüfungen: *Kursivschrift*;
- Begriffe, die in Abschnitt 2 der „Allgemeinen Festlegungen“ oder dieser „Besonderen Festlegungen“ definiert werden: **KAPITÄLCHEN**.

Den Anforderungen folgen Angaben für die einschlägigen Prüfungen.

Wo angebracht, wird für die wichtigen Anforderungen in Anhang AA eine Begründung gegeben. Dem liegt die Überlegung zugrunde, daß die Kenntnis der Ursachen für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technologischen Fortschritts veranlaßte Überarbeitung der Norm fördern. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm. Die Abschnitte, zu denen es eine entsprechende Begründung gibt, sind mit einem Stern * gekennzeichnet.