

	DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750-2-3)	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 11.040.60 Ersatz für DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750-2-3):2016-02 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015 + A1:2016 Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016); German version EN 60601-2-3:2015 + A1:2016 Appareils électromédicaux – Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016); Version allemande EN 60601-2-3:2015 + A1:2016 Gesamtumfang 25 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm und die am 2016-06-03 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2017-10-01.

Für **DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750-2-3):2016-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2019-09-30.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-3/A1 (VDE 0750-2-3/A1):2015-07.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability 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.

A1 Die Änderung 1 wurde eingearbeitet und durch einen senkrechten Strich und der Kennzeichnung A1 am linken Seitenrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750-2-3):2016-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750-2-3): 1994-02, 1999-10, 2016-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3
–	IEC/TR 60878	DIN EN 60601-1 Bbl 2 (VDE 0750-1 Bbl 2)	VDE 0750-1 Bbl 2

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

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

DIN EN 60601-1 Beiblatt 2 (VDE 0750-1 Beiblatt 2), *Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung*

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: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten**
(IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016)

Medical electrical equipment –
Part 2-3: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of short-wave
therapy equipment
(IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-3: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de thérapie à ondes
courtes
(IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 und die A1 am 2016-06-03 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2016 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-3:2015 + A1:2016 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/977/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-3, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als **EN 60601-2-3:2015** angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-3:1993 + A1:1998.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-3:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Europäisches Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62D/1330/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-3:2012/A1, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-3:2015/A1:2016 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2017-03-30
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2019-09-30

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der EN 60601-2-3:2015 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-3:2012/A1:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

Seite

Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	8
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Kennzeichnung, Beschriftungen und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	8
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	10
201.9 Schutz vor MECHANISCHEN GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	14
201.12 Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten.....	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATION und Fehlerbedingungen für ME-Geräte.....	15
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	15
201.15 Bauweise von ME-GERÄTEN	15
201.16 ME-SYSTEME.....	15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
Anhänge.....	15
Anhang C (informativ) Richtlinien für Anforderungen an Beschriftungen und Kennzeichnungen von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
Anhang AA (informativ) Besondere Erläuterungen und Begründungen.....	17
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	19
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	20
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	21
Bilder	
Bild 201.101 – Durchschlagfestigkeitsprüfung bei kapazitiven APPLIKATOREN.....	12
Bild 201.102 – Prüfsonde	13
Bild 201.103 – Durchschlagfestigkeitsprüfung bei induktiven APPLIKATOREN.....	13

Einleitung

Die in dieser speziellen Norm angegebenen Mindestanforderungen an die Sicherheit stellen für den Betrieb von KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTEN ein geeignetes Maß an Sicherheit dar.

A1 | Diese spezielle Norm ändert und ergänzt IEC 60601-1^{N1)}, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, die im nachstehenden Text „Allgemeine Norm“ genannt wird (siehe 201.1.4).

Den Anforderungen folgen Spezifikationen für die jeweiligen Tests.

„Besondere Erläuterungen und Begründungen“ mit einigen erklärenden Anmerkungen über die wichtigeren Anforderungen sind, soweit es sinnvoll ist, in Anhang AA enthalten.

Abschnitte oder Unterabschnitte, für die erklärende Hinweise in Anhang AA vorhanden sind, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Es wird davon ausgegangen, dass Kenntnisse über die Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern, sondern zu gegebener Zeit auch Revisionen beschleunigen werden, die auf Grund von Änderungen in der klinischen Praxis wie auch infolge von technologischen Weiterentwicklungen erforderlich werden können. Dieser Anhang ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieser Norm.

^{N1)} Nationale Fußnote: Hier ist IEC 60601:2005 + AMD1:2012 gemeint.