

	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002) Deutsche Fassung EN 61010-2-101:2002	DIN EN 61010-2-101
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 bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0411 Teil 2-101
ICS 11.100 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IEC 61010-2-101:2002); German version EN 61010-2-101:2002 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV) (CEI 61010-2-101:2002); Version allemande EN 61010-2-101:2002 Die Europäische Norm EN 61010-2-101:2002 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 61010-2-101 wurde am 2002-09-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 913 „Sicherheitsanforderungen an typische Geräte, Einrichtungen und Systeme für Labor und Unterricht“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 66/221/CDV (VDE 0411 Teil 123):1999-11. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 66 „Safety of measuring, control, and laboratory equipment“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2004 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 21 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411 Teil 2-101):2003-09

Mit eingeschlossen in den Anwendungsbereich der vorliegenden Norm sind auch die Laborgeräte in medizinischer Anwendung; nicht aber jede, die sich am oder in unmittelbarer Nähe von Patienten befinden und in den Bereich von **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)** gehören. In der Bedienungsanleitung und durch Warnhinweise auf dem Gehäuse ist darauf aufmerksam zu machen, dass diese Geräte nicht in der nach **VDE 100 Teil 710** definierten Patientenumgebung verwendet werden dürfen. Werden diese Laborgeräte mit Medizingeräten nach **DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)** elektrisch leitend verbunden, so gelten die Forderungen nach **DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)** auch für diese Laborgeräte.

In Ergänzung der Aussagen im Abschnitt „Aufschriften und Dokumentation“ und im [Anhang BB](#) „Betriebsanleitung für medizinische IVD-Geräte zur Eigenanwendung“ wird auf die folgenden, in der Bundesrepublik Deutschland gültigen Bestimmungen hingewiesen:

- Strahlenschutzverordnung vom 1. August 2001
- Gefahrstoffverordnung vom Oktober 2002
- Biostoffverordnung vom 1. April 1999
- Unfallverhütungsvorschrift BGV C 8 § 12 und § 24 bezüglich des Infektionsschutzes beim Einsatz in infektionsgefährdeten Bereichen.

Die nachfolgende deutsche Fassung der EN 61010-2-101:2002 enthält den Text der IEC 61010-2-101:2002, der durch gemeinsame europäische Abänderungen geändert wurde. Der vorliegende Text ist also die EN-Fassung. Die gemeinsamen Abänderungen sind im Europäischen Vorwort auf Seite 2 und 3 der EN einzeln aufgeführt.

Die IEC 61010-2-101:2002 weist daher gegenüber der vorliegenden EN 61010-2-101:2002 folgende Besonderheiten auf:

- Der Anhang BB ist normativ.
- Die ANMERKUNG 4 in Unterabschnitt 5.4.4 existiert in der IEC 61010-2-101:2002 nicht.
- Der Text des Unterabschnittes 5.4.4.101 der IEC 61010-2-101:2002 lautet in deutscher Übersetzung:

5.4.4.101 Medizinische IVD-Geräte zur Eigenanwendung

Anforderungen an Betriebsanleitungen für medizinische Geräte zur Eigenanwendung befinden sich im [Anhang BB](#).

Die Konformität wird durch Durchsicht der Dokumente nachgewiesen.

- Die Literaturhinweise führen nicht die EN 591, EN 592 sowie die Anmerkung zu IEC 60073 auf.

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 nachstehend wiedergegeben.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 14971:2000	ISO 14971:2000	DIN EN ISO 14971	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000

– Leerseite –

**Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und
Laborgeräte
Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-
Medizingeräte
(IEC 61010-2-101:2002)**

Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control, and laboratory use
Part 2-101: Particular requirements for in vitro
diagnostic (IVD) medical equipment
(IEC 61010-2-101:2002)

Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesurage, de régulation et de laboratoire
Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les
appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
(CEI 61010-2-101:2002)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2002-09-01 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, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn 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

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 66/261/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 61010-2-101, ausgearbeitet von dem IEC TC 66 „Safety of measuring, control, and laboratory equipment“, wurde zusammen mit gemeinsamen Abänderungen, die CLC/SR 66 aufgrund von Beratungen in CLC/BTTF 88-1 ausgearbeitet hatte, dem einstufigen Abstimmungsverfahren unterworfen und von CENELEC am 2002-09-01 als EN 61010-2-101 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): 2003-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2005-09-01

Dieser Teil 2-101 muss in Verbindung mit **EN 61010-1:2001**, „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“, angewendet werden. Zukünftige Ausgaben oder Änderungen der **EN 61010-1** dürfen dabei mit in Betracht gezogen werden.

Dieser Teil 2-101 ergänzt oder ändert die entsprechenden Abschnitte der **EN 61010-1** und macht diese zur Europäischen Norm „Sicherheitsbestimmungen für In-vitro-Diagnostik(IVD)-Medizingeräte“.

Wird ein bestimmter Abschnitt oder Unterabschnitt von Teil 1 in diesem Teil 2-101 nicht erwähnt, so gilt dieser Abschnitt oder Unterabschnitt, soweit er zutrifft. Wird in diesem Teil 2-101 „Ergänzung“, „Änderung“ oder „Ersatz“ angegeben, so gilt der im Teil 1 entsprechend angepasste Text.

In dieser Norm:

- 1) werden die folgenden Schriftarten verwendet:
 - Anforderungen: in Normalschrift;
 - ANMERKUNGEN: in Kleinschrift;
 - *Konformität und Prüfungen: in Kursivschrift*;
 - Begriffe, die in dieser Norm verwendet werden und in Abschnitt 3 definiert sind: IN KAPITÄLCHEN
- 2) Abschnitte oder Bilder zusätzlich zu denen in Teil 1 sind mit 101 beginnend nummeriert, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. bezeichnet.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.
Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.
In dieser Norm sind die Anhänge AA und ZA normativ, der Anhang BB ist informativ.
Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61010-2-101:2002 wurde von CENELEC als Europäische Norm mit vereinbarten gemeinsamen Abänderungen angenommen, die nachstehend angegeben sind.

GEMEINSAME ABÄNDERUNGEN

Inhalt

Ersetze beim **Anhang BB** „(normativ)“ durch „(informativ)“.

5.4.4 Betrieb der Geräte

Ergänze die folgende neue Anmerkung:

ANMERKUNG 4 Die Anforderungen dieser Norm decken nur Sicherheitsgesichtspunkte ab. Für weitere Anforderungen an die Bedienungsanleitung siehe EN 591 für IVD-Medizingeräte zur gewerblichen Verwendung und EN 592 für medizinische IVD-Geräte zur Eigenanwendung. Im informativen [Anhang BB](#) befindet sich eine zusätzliche Anleitung für medizinische IVD-Geräte zur Eigenanwendung.

5.4.4.101 Medizinische IVD-Geräte zur Eigenanwendung

Streiche diesen Text des Unterabschnittes und **ersetze** ihn durch „ungültig“.

Anhang BB

Ersetze im Titel „(normativ)“ durch „(informativ)“.

Literaturhinweise

Ergänze um die folgenden Veröffentlichungen:

EN 591: Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal; Deutsche Fassung EN 591:2001.

EN 592: Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung; Deutsche Fassung EN 592:2002, Text in Deutsch und Englisch.

Ergänze um die folgende ANMERKUNG für **IEC 60073**:

ANMERKUNG Ersetzt durch **IEC 60073:2002**, harmonisiert als **EN 60073:2002**.

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Prüfungen	7
5 Aufschriften und Dokumentation.....	7
6 Schutz gegen elektrischen Schlag	11
7 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG	12
8 Mechanische Festigkeit gegen Schock und Stoß	12
9 Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer	12
10 Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit	12
11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide.....	12
12 Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung und gegen Schall- und Ultraschalldruck	13
13 Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosionen und Implosionen.....	13
14 Bauelemente.....	13
15 Schutz durch Verriegelungen	13
16 Mess- und Prüfgeräte	13
Anhang H (informativ) Index der Begriffe.....	14
Anhang AA (normativ) Risikomanagement.....	15
Anhang BB (informativ) Betriebsanleitung für medizinische IVD-Geräte zur Eigenanwendung	16
Literaturverzeichnis	20
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	21