

	DIN EN 62353 (VDE 0751-1)	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	Ersatz für DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1):2001-10 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2007); Deutsche Fassung EN 62353:2008 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353:2007); German version EN 62353:2008 Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical (CEI 62353:2007); Version allemande EN 62353:2008 Gesamtumfang 56 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE	

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-09-11 angenommene EN 62353 gilt als DIN-Norm ab 2008-08-01.

Daneben darf **DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1):2001-10** noch bis 2010-10-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2005-11.

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.

Die vorliegende Norm wurde als internationale Norm IEC 62353, Ed.1.0, erstellt, weshalb auf die Unterteilung der Medizinprodukte gemäß der nationalen Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) nicht eingegangen werden konnte.

Für die Wiederholungsprüfungen gemäß 4.1 und 4.3 der vorliegenden Norm sind deshalb noch die nationalen Regelungen bezüglich der Prüferqualifikation, der Prüffristen und der Dokumentation zu beachten, sofern der Hersteller nicht andere Festlegungen trifft.

Zu den in der MPbetreibV herangezogenen nationalen Regelwerken zählen derzeit

- Unfallverhütungsvorschrift Elektrische Anlagen und Betriebsmittel BGV A3;
- Technische Regeln für Betriebssicherheit TRBS 1201;
- Prüfungen von Arbeitsmitteln und überwachungsbedürftigen Anlagen;
- Technische Regeln für Betriebssicherheit TRBS 1203 Teil 3;
- Befähigte Personen – Besondere Anforderungen – Elektrische Gefährdungen.

Bis zur Zurückziehung der Unfallverhütungsvorschrift steht diese rangmäßig, da im Status einer Verordnung, über den anderen Regelwerken.

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1):2001-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Internationalisierung der bestehenden nationalen Norm auf IEC- und CENELEC-Ebene;
- b) Anpassung der Messverfahren;
- c) Aufnahme der Isolationsprüfung;
- d) Erweiterung des informativen Anhangs.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1): 1984-12, 1990-10, 2001-10

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 60335 Reihe	IEC 60335 Reihe	DIN EN 60335 (VDE 0700) Reihe	VDE 0700 Reihe
–	IEC 60364-7-710	DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710)	VDE 0100-710
–	IEC 60417-DB:2004	–	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60950 Reihe	IEC 60950 Reihe	DIN EN 60950 (VDE 0805)	VDE 0805
EN 61010 Reihe	IEC 61010 Reihe	DIN EN 61010 (VDE 0411) Reihe	VDE 0411
EN 61010-1	IEC 61010-1	DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1)	VDE 0411-1
EN 61010-2-010	IEC 61010-2-010	DIN EN 61010-2-010 (VDE 0411-2-010)	VDE 0411-2-010
EN 61010-031	IEC 61010-031	DIN EN 61010-031 (VDE 0411-031)	VDE 0411-031
EN 61140	IEC 61140	DIN EN 61140 (VDE 0140-1)	VDE 0140-1
EN 61557-1	IEC 61557-1	DIN EN 61557-1 (VDE 0413-1)	VDE 0413-1
EN 61557-2	IEC 61557-2	DIN EN 61557-2 (VDE 0413-2):1998-05	VDE 0413-2
EN 61557-4	IEC 61557-4	DIN EN 61557-4 (VDE 0413-4):1998-05	VDE 0413-4
EN 62020	IEC 62020	DIN EN 62020 (VDE 0663)	VDE 0663
EN ISO 13485	ISO 13485	DIN EN ISO 13485	–
EN ISO 14971	ISO 14971	DIN EN 14971	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60335 (VDE 0700), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

DIN EN 60950 (VDE 0805), *Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit*

DIN EN 61010 (VDE 0411-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte*

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

DIN EN 61010-2-010 (VDE 0411-2-010), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen*

DIN EN 61010-031 (VDE 0411-031), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 031: Sicherheitsbestimmungen für handgehaltenes Messzubehör zum Messen und Prüfen*

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

DIN EN 61557-1 (VDE 0413-1), *Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1000 V und DC 1500 V; Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61557-1:1997); Deutsche Fassung EN 61557-1:1997*

DIN EN 61557-2 (VDE 0413-2), *Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1000 V und DC 1500 V; Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 2: Isolationswiderstand*

DIN EN 61557-4 (VDE 0413-4), *Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1000 V und DC 1500 V; Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 4: Widerstand von Erdungsleitern, Schutzleitern und Potentialausgleichsleitern*

DIN EN 62020 (VDE 0663), *Elektrisches Installationsmaterial – Differenzstrom-Überwachungsgeräte für Hausinstallationen und ähnliche Verwendungen (RCMs)*

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

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

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

**Medizinische elektrische Geräte –
Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen
elektrischen Geräten**
(IEC 62353:2007)

Medical electrical equipment –
Recurrent test and test after repair of medical
electrical equipment
(IEC 62353:2007)

Appareils électromédicaux –
Essai récurrent et essai après réparation d'un
appareil électromédical
(CEI 62353:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-09-11 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 62353:2008 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/564/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 62353, 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 2007-09-11 als EN 62353 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): 2008-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2010-10-01

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- 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: IN KAPITÄLCHEN.

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,
- „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.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62353:2007 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:

IEC 60335	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 60335 (teilweise modifiziert).
IEC 60601-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-1:2001 (nicht modifiziert).

IEC 60950	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 60950 (teilweise modifiziert).
IEC 60950-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1:2006 (modifiziert).
IEC 61010	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 61010 (teilweise modifiziert).
IEC 61557-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61557-2:1997 (nicht modifiziert). IEC 61557-2:2007 wurde harmonisiert als EN 61557-2:2007 (nicht modifiziert)
IEC 61557-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61557-4:1997 (nicht modifiziert). IEC 61557-4:2007 wurde harmonisiert als EN 61557-4:2007 (nicht modifiziert)
IEC 62020	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62020:1998 (nicht modifiziert).
ISO 13485	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13485:2003 (nicht modifiziert).
ISO 14971	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971:2007 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	14
4.1 *Allgemeine Anforderungen	14
4.2 Prüfen vor INBETRIEBNAHME, nach ÄNDERUNGEN und nach INSTANDSETZUNGEN	15
4.3 *WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG	15
5 *Prüfungen	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 INSPEKTION durch Besichtigung	16
5.3 Messungen	16
5.4 Funktionsprüfung	28
6 Prüfergebnisse und Bewertung	28
6.1 Ergebnisbericht	28
6.2 Bewertung	29
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	30
Anhang B (informativ) Prüffolge	37
Anhang C (normativ) Anforderungen an die Prüfeinrichtungen und Messkreise für SCHUTZLEITERWIDERSTAND und Ableitströme	40
Anhang D (informativ) PATIENTENUMGEBUNG	43
Anhang E (informativ) Zulässige Werte für Ableitströme nach IEC 60601	44
Anhang F (informativ) Prüffristen	47
Anhang G (informativ) Beispiel für den Prüfbericht	48
Literaturhinweise	49
Stichwortverzeichnis	50
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	52
Bilder	
Bild 1 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES bei ME-GERÄTEN, die vom VERSORGUNGSNETZ getrennt sind	18
Bild 2 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES in ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die aus betrieblichen Gründen nicht vom VERSORGUNGSNETZ getrennt werden können, oder bei ME-GERÄTEN BZW. ME-SYSTEMEN, die an das VERSORGUNGSNETZ fest angeschlossen sind	18
Bild 3 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Ersatzmessung	21
Bild 4 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Direktmessung	22
Bild 5 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES – Differenzstrommessung	23
Bild 6 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VON ANWENDUNGSTEILEN DES TYP F – Ersatzmessung	24

Bild 7 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VOM ANWENDUNGSTEIL – NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL DES TYP F – Direktmessung	25
Bild 8 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMES VOM ANWENDUNGSTEIL bei Geräten mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG – Direktmessung	25
Bild 9 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen NETZTEIL und Schutzerde bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und zwischen NETZTEIL und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und SCHUTZKLASSE II.....	27
Bild 10 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen NETZTEIL und allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE	27
Bild 11 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstandes zwischen allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE DES TYP F und Schutzerde bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und zwischen allen PATIENTENANSCHLÜSSEN der ANWENDUNGSTEILE DES TYP F und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und SCHUTZKLASSE II	28
Bild B.1 – Prüffolge	37
Bild B.2 – Messung der Ableitströme (ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I)	38
Bild B.3 – Messung der Ableitströme (ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II und BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE von ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I, die nicht schutzleiterverbunden sind).....	39
Bild C.1 – Beispiel einer Messanordnung und deren Frequenzgang	42
Bild D.1 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG	43
Bild G.1 – Beispiel eines Prüfberichts.....	48
Tabellen	
Tabelle 1 – Legende der Abkürzungen und Bildzeichen	19
Tabelle 2 – Zulässige Werte für Ableitströme.....	26
Tabelle A.1 – Zielpersonen/-gruppen und deren mögliche Interessen an dieser Norm.....	30
Tabelle A.2 – Gründe für die Wahl verschiedener Messverfahren.....	34
Tabelle E.1 – Zulässige Werte für Dauer-Ableitströme aus IEC 60601-1:1988	44
Tabelle E.2 – Zulässige Werte aus IEC 60601-1:2005 für BERÜHRUNGSSTRÖME, ERDABLEITSTRÖME, PATIENTENABLEITSTRÖME und Patientenhilfsströme im NORMALZUSTAND und im Zustand des ERSTEN FEHLERS.....	45
Tabelle E.3 – Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME unter den in IEC 60601-1:2005, 8.7.4.7 angegebenen speziellen Prüfbedingungen	46

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm gilt für Prüfungen von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN oder MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, im Folgenden ME-GERÄTE und ME-SYSTEME genannt, oder von Teilen derartiger Geräte oder Systeme, die IEC 60601-1 entsprechen, vor der INBETRIEBNAHME, bei INSTANDHALTUNG, INSPEKTION, WARTUNG und nach einer INSTANDSETZUNG oder anlässlich von WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN, um die Sicherheit solcher ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME oder Teilen davon zu beurteilen. Bei Geräten, die nicht nach IEC 60601-1 gebaut sind, können diese Anforderungen unter Berücksichtigung der für die Herstellung dieser Geräte zutreffenden Sicherheitsnormen angewendet werden.

Diese Norm enthält Tabellen mit zulässigen Werten, die sich auf verschiedene Ausgaben von IEC 60601-1 beziehen. Im Rahmen dieser Norm ist die Anwendung der Messverfahren unabhängig von der Ausgabe, nach der das ME-GERÄT und ME-SYSTEM aufgebaut ist.

Die vorliegende Norm enthält:

- „Allgemeine Anforderungen“, die Abschnitte von allgemeiner Bedeutung enthalten, und
- „Besondere Anforderungen“, d. h. weitere Abschnitte, die jeweils besondere Arten von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN behandeln und die in Zusammenhang mit den „Allgemeinen Anforderungen“ gelten.

ANMERKUNG 1 Derzeit bestehen keine „Besonderen Anforderungen“.

Diese Norm ist nicht geeignet zu beurteilen, ob ME-GERÄTE bzw. ME-SYSTEME oder jegliche anderen Geräte den für ihre Bauart zutreffenden Normen entsprechen.

Die Norm legt keine Anforderungen fest hinsichtlich INSTANDSETZUNG, Austausch von Bauteilen und ÄNDERUNG von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.

ANMERKUNG 2 Jede entsprechend den Anweisungen des HERSTELLERS vorgenommene INSTANDHALTUNG, INSPEKTION, WARTUNG und INSTANDSETZUNG erhält die Konformität mit der für die Bauart des Gerätes verwendeten Norm. Andernfalls muss die Konformität zu den zutreffenden Anforderungen beurteilt und nachgeprüft werden.

Diese Norm ist auch für Prüfungen nach einer INSTANDSETZUNG anwendbar. Die Prüfung muss entsprechend dem Umfang der durchgeführten Arbeiten und den zutreffenden Vorgaben des HERSTELLERS festgelegt werden.

Diese Norm ist nicht vorgesehen, Fristen für WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN festzulegen. Wenn vom HERSTELLER keine derartigen Fristen festgelegt sind, kann zum Festsetzen dieser Fristen [Anhang F](#) verwendet werden.

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 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61010-2-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test*

IEC 61140, *Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment*

IEC 61557-1, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Einige der Begriffsdefinitionen müssen sich von denen in IEC 60601-1 unterscheiden, da andere Messverfahren angewendet werden.

3.1

BERÜHRBARES LEITFÄHIGES TEIL

jedes Teil des ME-GERÄTS, ausgenommen des ANWENDUNGSTEILS, das für den Patienten bzw. den mit dem Patienten in Berührung stehenden Bediener berührbar ist oder mit dem Patienten in Verbindung kommen kann

ANMERKUNG Andere berührbare Teile müssen ihren jeweiligen Sicherheitsanforderungen entsprechen.

3.2

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 60601-1:2005, 3.3]

3.3

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

[IEC 60601-1:2005, 3.4]

3.4

ANWENDUNGSTEIL

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

[IEC 60601-1:2005, 3.8]

3.5

ABLEITSTROM VOM ANWENDUNGSTEIL

Strom, der von NETZTEILEN und BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN des Gehäuses zu den ANWENDUNGSTEILEN fließt

3.6

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

[IEC 60601-1:2005, 3.13]

3.7

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 SCHUTZLEITER-ANSCHLUSS und keine zuverlässigen Installationsbedingungen

ANMERKUNG ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II können mit einem Funktionserdanschluss oder einem Funktionserdleiter versehen sein.

[IEC 60601-1:2005, 3.14]

3.8

ABNEHMBARE NETZANSCHLUSSLEITUNG

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

[IEC 60601-1:2005, 3.21]

3.9

ERDABLEITSTROM

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

[IEC 60601-1:2005, 3.25]

3.10

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Schutz innerhalb eines Gerätes, der die Auswirkungen des elektrischen Stromes auf den Patienten, Anwender oder Dritte entsprechend IEC 60601-1 begrenzt

ANMERKUNG Sicherheit ist definiert als Freiheit von unannehmbaren Risiken (siehe ISO 14971:2007, 2.24).

3.11

GERÄTEABLEITSTROM

Strom, der von NETZTEILEN über den Schutzleiter sowie über BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE des Gehäuses und ANWENDUNGSTEILE zur Erde fließt

3.12

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.

[IEC 60601-1:2005, 3.29]

3.13

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.

[IEC 60601-1:2005, 3.33]

3.14

INSPEKTION

Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Ist-Zustandes

3.15

GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

elektrische Versorgung zum Betreiben eines Gerätes, 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 Gerätes, außen oder in einem getrennten GEHÄUSE befinden.

[IEC 60601-1:2005, 3.45]

3.16

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.

[IEC 60601-1:2005, 3.49]

3.17

NETZSTECKER

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

[IEC 60601-1:2005, 3.50]

3.18

NETZSPANNUNG

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

[IEC 60601-1:2005, 3.54]

3.19

INSTANDHALTUNG

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen, einschließlich Überwachungsmaßnahmen, mit denen ein Gerät im funktionsfähigen Zustand erhalten oder in ihn zurückversetzt wird.

3.20

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 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 Rechtsprechung einiger Länder kann die VERANTWORTLICHE ORGANISATION als HERSTELLER betrachtet werden, wenn sie an den beschriebenen Tätigkeiten beteiligt ist.

ANMERKUNG 4 Übernommen von ISO 14971:2007, 2.8.

[IEC 60601-1:2005, 3.55]

3.21

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 VERSORGUNGSNETZ und
- b) von seinem HERSTELLER zu folgendem Gebrauch bestimmt:
 - 1) Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten oder
 - 2) 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. In-vitro-Diagnosegeräte).

ANMERKUNG 3 Die implantierbaren Teile von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten können unter diesen Begriff fallen, sie sind jedoch vom Anwendungsbereich der Norm IEC 60601-1 ausgeschlossen.

[IEC 60601-1:2005, 3.63]

3.22

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

ANMERKUNG 2 Zum ME-SYSTEM gehört das ZUBEHÖR, das durch den HERSTELLER bestimmt wird und das erforderlich ist, um den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ME-SYSTEMS zu ermöglichen.

[IEC 60601-1:2005, 3.64]

3.23

ÄNDERUNG

Veränderung der konstruktiven oder funktionellen Merkmale eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS in einer nach den BEGLEITPAPIEREN nicht vorgesehenen Form

ANMERKUNG Diese Begriffsdefinition darf nicht mit dem Austausch des ZUBEHÖRS verwechselt werden, da dies die Veränderung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS in einer in den BEGLEITPAPIEREN beschriebenen Weise bedeutet.

3.24

MEHRFACHSTECKDOSE

MFS (en: MULTIPLE SOCKET OUTLET, MSO)

eine oder mehrere Steckdose(n), die dafür bestimmt sind, mit flexiblen Kabeln oder Leitungen oder ME-GERÄTEN verbunden oder darin integriert zu sein, für VERSORGUNGSNETZ- oder vergleichbare Spannung

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

[IEC 60601-1:2005, 3.67]

3.25

NICHT ABNEHMBARE NETZANSCHLUSSLEITUNG

eine am Gerät fest angebrachte NETZANSCHLUSSLEITUNG

3.26

NORMALZUSTAND

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

[IEC 60601-1:2005, 3.70]

3.27

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

ANMERKUNG Es ist schwierig, die Maße des Volumens zu definieren, in dem die Diagnose, Überwachung oder Behandlung erfolgt. Die in Bild D.1 angegebenen Maße für die PATIENTENUMGEBUNG haben sich in der Praxis als gerechtfertigt erwiesen.

[IEC 60601-1:2005, 3.79]

3.28

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

[IEC 60601-1:2005, 3.80]

3.29

FEST ANGESCHLOSSEN

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

[IEC 60601-1:2005, 3.84]

3.30

NETZANSCHLUSSLEITUNG

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

[IEC 60601-1:2005, 3.87]

3.31

SCHUTZLEITERWIDERSTAND

Widerstand zwischen beliebigen, zu Schutzzwecken mit dem Schutzleiteranschluss verbundenen, BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN und dem

- Schutzleiter des NETZSTECKERS oder
- Schutzleiter am Gerätestecker oder
- Schutzleiter, der an das VERSORGUNGSNETZ dauerhaft angeschlossen ist, sowie

Widerstand zwischen Schutzleitern an jedem Ende einer ABNEHMBAREN NETZANSCHLUSSLEITUNG

3.32

INBETRIEBNAHME

erste Verwendung eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS nach der Aufstellung bei der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION

ANMERKUNG Da wird die WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG zum ersten Mal angewendet.

3.33

WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG

Prüfung in einem festgelegten Zeitabstand zur Beurteilung der Sicherheit

3.34

BEZUGSWERT

Wert, der für die Beurteilung nachfolgender Messungen dokumentiert wird

3.35

INSTANDSETZUNG

Maßnahmen zur Wiederherstellung des Sollzustandes

3.36

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.

[IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.37

WARTUNG

Gesamtheit aller Maßnahmen zur Erhaltung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS entsprechend der vom HERSTELLER gestellten Anforderungen

3.38

ERSTER FEHLER

Zustand, wenn eine einzelne Maßnahme zur Verminderung eines Risikos defekt ist oder wenn eine einzelne, anomale Bedingung vorliegt

[IEC 60601-1:2005, 3.116]

3.39

VERSORGUNGSNETZ

elektrische Energiequelle, die nicht einen Teil eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS bildet

ANMERKUNG Batteriesysteme und Umformersysteme in Ambulanzfahrzeugen und Ähnliches sind eingeschlossen.

[IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.40

BERÜHRUNGSSTROM

Ableitstrom, der vom Gehäuse oder von Teilen davon – ausgenommen Patientenanschlüsse –, die durch den Bediener oder den PATIENTEN im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH berührbar sind, durch eine externe Verbindung, außer dem SCHUTZLEITER, zur Erde oder zu einem anderen Teil des GEHÄUSES fließt

ANMERKUNG Die Bedeutung dieses Begriffs ist die gleiche wie die des „Gehäuseableitstromes“ in der 1. und 2. Ausgabe von IEC 60601-1. Der Ausdruck wurde geändert, um ihn der IEC 60950-1 anzupassen und um die Tatsache widerzuspiegeln, dass die Messung nun auch auf Teile angewendet wird, die üblicherweise SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind.

[IEC 60601-1:2005, 3.129]

3.41

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS B

ANWENDUNGSTEIL, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, einen Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewähren, insbesondere unter Beachtung des zulässigen PATIENTENABLEITSTROMS und Patientenhilfsstromes

ANMERKUNG 1 Ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS B ist mit dem Bildzeichen IEC 60417-5840 (DB:2002-10)  gekennzeichnet oder, falls eingestuft als defibrillationsgeschützt, mit dem Bildzeichen IEC 60417-5841 (DB:2002-10) .

ANMERKUNG 2 ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS B sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

[IEC 60601-1:2005, 3.132, modifiziert]

3.42

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS F, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, einen höherwertigen Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewähren als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS B

ANMERKUNG 1 Ein Anwendungsteil des Typs BF ist mit dem Bildzeichen IEC 60417-5333 (DB:2002-10)  gekennzeichnet oder, falls eingestuft als defibrillationsgeschützt, mit dem Bildzeichen IEC 60417-5334 (DB:2002-10) .

ANMERKUNG 2 ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

[IEC 60601-1:2005, 3.133, modifiziert]