

	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 EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014); Deutsche Fassung EN 62353:2014 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353:2014); German version EN 62353:2014 Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical (CEI 62353:2014); Version allemande EN 62353:2014 Gesamtumfang 72 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2014-10-09 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2015-10-01.

Für **DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08** besteht eine Übergangsfrist bis 2017-10-09.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2012-07.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in 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.

Diese Norm weicht in den Begriffen teilweise von nationalen Regelwerken ab (z. B. Medizinproduktegesetz oder Betriebssicherheitsverordnung). Diese nationalen Regelwerke sind einzuhalten. Die Norm kann hierzu verwendet werden.

Die englische Bezeichnung „alternative method“ wird in dieser Norm mit „Ersatzmessung“ übersetzt. In anderen Normen (z. B. DIN EN 61557-16 (VDE 0413-16)) wird dieser Begriff auch als „alternative Methode“ bezeichnet.

Durch Anwendung dieser Norm werden im Wesentlichen sowohl die Anforderungen des Arbeitsschutzes als auch des Medizinprodukterechts (Arbeitnehmerschutz und Patientenschutz) erfüllt.

Der Prüfbericht (Anhang G (informativ)) dieser Norm ist als Beispiel für eine mögliche Dokumentation zu sehen und enthält unter Umständen nicht alle für eine Prüfung notwendigen Parameter.

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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 62353 (VDE 0751-1):2008-08** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die vorliegende Norm wurde auf die Ausgabe der DIN EN 60601-1:2007-07 hinsichtlich der verwendeten Messungen angepasst;
- b) Fehler in früheren Messschaltungen wurden korrigiert;
- c) die Überlegungen zum Prüfstrom für die Schutzleiterprüfung wurden konkretisiert;
- d) es wurde ergänzt, dass die vorliegende Norm auch zur Endkontrolle beim Hersteller verwendet werden kann;
- e) die Isolationswiderstandsmessung wurde konkretisiert und Grenzwerte wurden festgelegt;
- f) die Prüfung des Berührungstroms wurde konkretisiert;
- g) es wurden Vorschläge zur Toleranz von Prüfintervallen ergänzt;

- h) da die ehemals in der IEC 60601-1-1 festgelegten Systemanforderungen als eigenes Dokument nicht mehr verfügbar sind, wurden die in der IEC 60601-1 in Abschnitt 16 enthaltenen Bestimmungen zu ME-Systemen als informativer Anhang H in diese Norm übernommen;
- i) die Möglichkeit über Risikoanalysen, Abweichungen zu Prüfungen zuzulassen, wurde aufgenommen;
- j) eine elektronische Dokumentation der Ergebnisse ist nun zulässig.

Frühere Ausgaben

DIN 57751-1 (VDE 0751-1): 1984-12

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

DIN EN 62353 (VDE 0751-1): 2008-08

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 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-195:1988 ^a	–	–
EN 60309-1	IEC 60309-1	DIN EN 60309-1 (VDE 0623-1)	VDE 0623-1
EN 60335 (alle Teile)	IEC 60335 (alle Teile)	DIN EN 60335 (VDE 0700) (alle Teile)	VDE 0700
–	IEC 60364-7-710	–	–
–	IEC 60417 DB ^b	–	–
EN 60601-1:2006 ersetzt durch: EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ersetzt durch: IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 ersetzt durch: DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1 VDE 0750-1
EN 60950 (alle Teile)	IEC 60950 (alle Teile)	DIN EN 60950 (VDE 0805) (alle Teile)	VDE 0805
EN 60950-1	IEC 60950-1	DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1)	VDE 0805-1
EN 61010 (alle Teile)	IEC 61010 (alle Teile)	DIN EN 61010 (VDE 0411) (alle Teile)	VDE 0411

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
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 61557-2:2007	IEC 61557-2:2007	DIN EN 61557-2 (VDE 0413-2):2008-02	VDE 0413-2
EN 61557-4:2007	IEC 61557-4:2007	DIN EN 61557-4 (VDE 0413-4):2007-12	VDE 0413-4
EN 61557-16 ^c	IEC 61557-16	DIN EN 61557-16 ^c (VDE 0413-16)	VDE 0413-16
EN 62020	IEC 62020	DIN EN 62020 (VDE 0663)	VDE 0663
–	IEC/TR 60083	–	–
EN ISO 13485:2012 + AC:2012	ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009	DIN EN ISO 13485:2012-11	–
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2013-04	–
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev . ^b IEC-Online-Datenbank, gebührenpflichtig, siehe: http://www.graphical-symbols.info/equipment . ^c In Vorbereitung.			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60309-1 (VDE 0623-1), Stecker, Steckdosen und Kupplungen für industrielle Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN 60335 (VDE 0700) (alle Teile), Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

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

DIN EN 60950-1 (VDE 0805-1), Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

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

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 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 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN 61557-2 (VDE 0413-2):2008-02, Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 2: Isolationswiderstand (IEC 61557-2:2007); Deutsche Fassung EN 61557-2:2007

DIN EN 61557-4 (VDE 0413-4):2007-12, Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 4: Widerstand von Erdungsleitern, Schutzleitern und Potentialausgleichsleitern (IEC 61557-4:2007); Deutsche Fassung EN 61557-4:2007

DIN EN 61557-16 (VDE 0413-16) (in Vorbereitung), Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000 V und DC 1 500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 16: Geräte zur Prüfung der Sicherheit elektrischer Geräte und medizinischer elektrischer Geräte nach IEC 62638 und IEC 62353

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

DIN EN ISO 13485:2012-11, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte –
Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen
elektrischen Geräten
(IEC 62353:2014)

Medical electrical equipment –
Recurrent test and test after repair of medical
electrical equipment
(IEC 62353:2014)

Appareils électromédicaux –
Essai récurrent et essai après réparation d'un
appareil électromédical
(CEI 62353:2014)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2014-10-09 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.

CENELEC

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

Vorwort

Der Text des Dokuments 62A/942/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 62353, erarbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 62353:2014 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): 2015-07-09
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2017-10-09

Dieses Dokument ersetzt EN 62353:2008.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62353:2014 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 (alle Teile)	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 60335.
IEC 60950 (alle Teile)	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 60950.
IEC 60950-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60950-1.
IEC 61010 (alle Teile)	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 61010.
IEC 61557-2:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61557-2:2007 (nicht modifiziert).
IEC 61557-4:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61557-4:2007 (nicht modifiziert).
IEC 61557-16 ¹⁾	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61557-16 ¹⁾ (nicht modifiziert).
IEC 62020	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62020.
ISO 13485:2003	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13485:2012 (nicht modifiziert).
ISO 14971:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971:2012 (nicht modifiziert).
IEC 60364-7-710	ANMERKUNG	Harmonisiert als HD 60364-7-710.
IEC 61010-2-010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61010-2-010.

¹⁾ Zu veröffentlichen.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	15
4.1 * Allgemeine Anforderungen	15
4.2 Prüfen vor Inbetriebnahme, nach Änderungen und nach Instandsetzungen	16
4.3 * Wiederholungsprüfung	17
5 * Prüfungen	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 INSPEKTION durch Besichtigung	17
5.3 Messungen	18
5.3.1 Allgemeines	18
5.3.2 Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDS	18
5.3.3 * Messung des Isolationswiderstands (optional)	20
5.3.4 Ableitströme	24
5.4 Funktionsprüfung	31
6 Prüfergebnisse und Bewertung	31
6.1 Ergebnisbericht	31
6.2 Bewertung	32
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	33
A.1 Anwendungsbereich	33
A.2 Unterschiede zwischen IEC 60601-1 und IEC 62353	34
A.3 Begründung	35
Anhang B (informativ) Prüffolge	43
Anhang C (normativ) Anforderungen an die Messeinrichtungen und Messkreise für SCHUTZLEITERWIDERSTAND und Ableitströme	45
C.1 Anforderungen an die Messeinrichtungen	45
C.2 Messeinrichtungen zum Messen des SCHUTZLEITERWIDERSTANDS	45
C.3 Messeinrichtungen zum Messen des GERÄTEABLEITSTROMS	46
C.4 Messeinrichtungen zum Messen des ABLEITSTROMS VOM ANWENDUNGSTEIL	46
Anhang D (informativ) PATIENTENUMGEBUNG	48
Anhang E (informativ) Zulässige Werte für Ableitströme nach IEC 60601-1	49
Anhang F (informativ) Prüffristen	52
Anhang G (informativ) Beispiel für den Prüfbericht	53
Anhang H (informativ) Anmerkungen zum Prüfen von ME-SYSTEMEN	54
H.1 Einleitung	54
H.2 Anleitung für die Wiederholungsprüfung eines ME-SYSTEMS	54

	Seite
H.3 Richtlinien für ME-SYSTEME aus der Begründung im Anhang der IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012	55
H.4 Beispiele für die Anwendung von Mehrfachsteckdosen (MFS)	59
Literaturhinweise	61
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch / englisch	62
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch / deutsch	64
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	66
Bilder	
Bild 1 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDS bei ME-GERÄTEN, die vom VERSORGUNGSNETZ getrennt sind	19
Bild 2 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDS in ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN, die aus betrieblichen Gründen nicht vom VERSORGUNGSNETZ getrennt werden können, oder bei ME-GERÄTEN bzw. ME-SYSTEMEN, die dauerhaft an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind	20
Bild 3 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstands zwischen NETZTEIL und Schutzterde bei Geräten der SCHUTZKLASSE I und zwischen NETZTEIL und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und der SCHUTZKLASSE II	22
Bild 4 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstands zwischen NETZTEIL und ANWENDUNGSTEILEN, die bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I oder der SCHUTZKLASSE II eine PATIENTEN-Verbindung herstellen	22
Bild 5 – Messkreis für die Messung des Isolationswiderstands zwischen ANWENDUNGSTEILEN DES TYPIS F, die eine PATIENTEN-Verbindung herstellen, und Schutzterde bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und zwischen ANWENDUNGSTEILEN DES TYPIS F, die eine PATIENTEN-Verbindung herstellen, und (nicht geerdeten) BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN bei ME-GERÄTEN der SCHUTZKLASSE I und der SCHUTZKLASSE II	23
Bild 6 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMS – Ersatzmessung	26
Bild 7 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMS – Direktmessung	27
Bild 8 – Messkreis für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMS – Differenzstrommessung	28
Bild 9 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMS VOM ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS F – Ersatzmessung	29
Bild 10 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMS VOM ANWENDUNGSTEIL – NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS F – Direktmessung	30
Bild 11 – Messkreis für die Messung des ABLEITSTROMS VOM ANWENDUNGSTEIL bei Geräten mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG – Direktmessung	30
Bild A.1 – ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I ohne geerdete BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE des GEHÄUSES	37
Bild A.2 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I	38
Bild A.3 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II	39
Bild A.4 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I mit Netzspannung am ANWENDUNGSTEIL	39
Bild A.5 – Steckbare ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II mit Netzspannung am ANWENDUNGSTEIL	40
Bild B.1 – Prüffolge	43
Bild B.2 – Messung der ABLEITSTRÖME (nicht-FEST ANGESCHLOSSENE ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE I)	44

Bild C.1 – Beispiel einer Messanordnung und deren Frequenzgang.....	47
Bild D.1 – Beispiel einer PATIENTENUMGEBUNG.....	48
Bild G.1 – Beispiel eines Prüfberichts	53
Bild H.1 – Beispiel der Konstruktion einer MEHRFACHSTECKDOSE (MFS) (nur durch Verwendung eines WERKZEUGS zugänglich).....	59
Bild H.2 – Anwendungsbeispiele von MEHRFACHSTECKDOSEN (MFS).....	60
Tabellen	
Tabelle 1 – Legende der Abkürzungen und Bildzeichen.....	20
Tabelle 2 – Werte für den Isolationswiderstand	24
Tabelle 3 – Zulässige Werte für Ableitströme	31
Tabelle A.1 – Zielpersonen/-gruppen und deren mögliches Interesse an dieser Norm.....	33
Tabelle A.2 – Gründe für die Wahl verschiedener Messverfahren	41
Tabelle E.1 – Zulässige Werte für Dauer-Ableitströme aus IEC 60601-1:1988.....	49
Tabelle E.2 – Zulässige Werte aus IEC 60601-1:2005 für BERÜHRUNGSSTRÖME, ERDABLEITSTRÖME, PATIENTENABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME im NORMALZUSTAND und im Zustand des ERSTEN FEHLERS	50
Tabelle E.3 – Zulässige Werte für PATIENTENABLEITSTRÖME unter den in IEC 60601-1:2005, 8.7.4.7 angegebenen speziellen Prüfbedingungen.....	51
Tabelle H.1 – Einige Beispiele von ME-SYSTEMEN zur Erläuterung ^a	57

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm gilt für Prüfungen von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, im Folgenden ME-GERÄTE und ME-SYSTEME genannt, oder von Teilen derartiger Geräte oder Systeme, die IEC 60601-1:1988 (zweite Ausgabe) und ihre Änderungen und IEC 60601-1:2005 (dritte Ausgabe) und ihre Änderungen einhalten, 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 Teile 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 und den Informationen in den Gebrauchsanweisungen 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 bzw. das ME-SYSTEM konstruiert 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 Derzeit bestehen keine besonderen Anforderungen.

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

Die Norm gilt nicht für die Zusammenstellung von ME-SYSTEMEN. Bezüglich der Zusammenstellung von ME-SYSTEMEN siehe IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012¹⁾, Abschnitt 16.

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

Jede entsprechend den Anweisungen des HERSTELLERS vorgenommene INSTANDHALTUNG, INSPEKTION, WARTUNG und INSTANDSETZUNG dient der Erhaltung der Konformität mit den für die Konstruktion des Geräts angewendeten Normen. Anderenfalls muss die Konformität mit den geltenden Anforderungen beurteilt und nachgeprüft werden, bevor Prüfungen nach dieser Norm durchgeführt werden.

Diese Norm ist auch anwendbar auf Prüfungen nach einer INSTANDSETZUNG.

IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012 fordert als Teil des RISIKOMANAGEMENT-Prozesses, dass der HERSTELLER berücksichtigt, wie die Sicherheit des ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS während der Produktlebensdauer sichergestellt werden kann. Der HERSTELLER kann als Teil des RISIKOMANAGEMENT-Prozesses INSTANDHALTUNGS-Verfahren bestimmt haben. Dies schließt die Festlegung der jeweiligen Prüfungen für das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM ein.

Der HERSTELLER kann in der Gebrauchsanweisung oder in den BEGLEITPAPIEREN notwendige Messeinstellungen und -verfahren, einschließlich Prüfungen zur Leistungssicherung festgelegt haben. Diese Norm beschreibt reproduzierbare Prüfverfahren.

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

¹⁾ Diese Zitierung bezieht sich auf IEC 60601-1:2005, geändert durch die Änderung 1, die 2012 veröffentlicht wurde.

Die Prüfung elektrischer Anlagen einschließlich des VERSORGNUNGSNETZES und zugehöriger Verkabelung in medizinisch genutzten Räumen ist von dieser Norm ausgeschlossen. Solche Prüfungen sind durch IEC 60364-7-710 oder nationale Entsprechungen abgedeckt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-1:1988/A1:1991

IEC 60601-1:1988/A2:1995

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*²⁾

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

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

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 1 000 V a.c. and 1 500 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 unterscheiden sich notwendigerweise von denen in IEC 60601-1, da andere Messverfahren angewendet werden.

3.1

BERÜHRBARES LEITFÄHIGES TEIL

ein elektrisch leitendes 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 Berührung kommen kann

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 oder
- seine Funktionen mit denjenigen von anderen Geräten zusammenführen zu können

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.3]

²⁾ Eine konsolidierte Ausgabe 3.1 einschließlich IEC 60601-1:2005 und ihre Änderung 1:2012 ist vorhanden.

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.4]

3.4

ANWENDUNGSTEIL

Teil des ME-GERÄTS, das beim bestimmungsgemäßen Gebrauch notwendigerweise in physischen Kontakt mit dem PATIENTEN kommt, damit das ME-GERÄT oder ein ME-SYSTEM seine Funktion erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.8, geändert – Die Anmerkungen zur ursprünglichen Begriffsdefinition wurden entfernt, da sie nur intern für das Quelldokument wichtig waren.]

3.5

ABLEITSTROM VOM ANWENDUNGSTEIL

Strom, der zwischen einem ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS F und, soweit anwendbar, folgenden Teilen fließt:

- NETZTEILEN und
- BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILEN des GEHÄUSES,

hervorgerufen durch eine externe Spannung am ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS F.

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

[QUELLE: 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 allein von der Basisisolierung abhängt, sondern bei dem zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen wie doppelte oder verstärkte Isolierung vorhanden sind. Es bestehen keine Vorkehrungen für einen Schutzleiteranschluss und keine zuverlässigen Installationsbedingungen.

Anmerkung 1 zum Begriff: ME-GERÄTE der SCHUTZKLASSE II können mit einem Funktionserdanschluss oder einem Funktionserdleiter versehen sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.14]

3.8

KONFIGURATION

Begriff, der sich auf Softwareeinstellungen bzw. Hardwareausstattungen des ME-GERÄTS oder auf die Anordnung und Verbindung von ME-GERÄTEN und anderen Geräten bezieht, die ein ME-SYSTEM bilden, die für eine vorgesehene klinische Anwendung geeignet sind.

3.9

ABNEHMBARE NETZANSCHLUSSLEITUNG

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.21]

3.10

ERDABLEITSTROM

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.25, geändert – Bezug auf die Funktionserdverbindung entfernt.]

3.11

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Gesamtheit der Schutzmaßnahmen innerhalb eines nach IEC 60601-1 entwickelten und hergestellten Geräts/Systems, die die Auswirkungen des elektrischen Stroms auf den Patienten, Anwender oder Dritte entsprechend der vorliegenden Norm begrenzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Sicherheit ist definiert als Freiheit von unvermeidbaren Risiken (siehe ISO 14971:2007, Begriff 2.24).

3.12

GERÄTEABLEITSTROM

gesamter Strom, der von NETZTEILEN zur Erde über

- a) den SCHUTZLEITER und BERÜHRBARE LEITFÄHIGE TEILE des GEHÄUSES und ANWENDUNGSTEILE (Differenzstrommessung und Ersatzmessung) oder
 - b) die BERÜHRBAREN LEITFÄHIGEN TEILE des GEHÄUSES und ANWENDUNGSTEILE (Direktmessung)
- fließt

3.13

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 1 zum Begriff: ANWENDUNGSTEILE DES TYP F sind entweder ANWENDUNGSTEILE DES TYP BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYP CF.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.29]

3.14

FUNKTIONSVERBINDUNG

jede Verbindung, elektrisch oder auf andere Weise, einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen und/oder elektrischer Leistung und/oder Substanzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verbindung zu einer festen Einfach- oder Mehrfach-Wandsteckdose wird nicht als FUNKTIONSVERBINDUNG betrachtet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.33]

3.15

INSPEKTION

Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes

3.16

GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG

elektrische Versorgung zum Betreiben eines Geräts, die Teil des Geräts ist und die elektrischen Strom aus anderen Energieformen produziert

BEISPIEL Chemische Energie, mechanische Energie, Sonnen- oder Atomenergie.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG kann sich im Hauptteil des Geräts, außen oder in einem getrennten Gehäuse befinden.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.45]

3.17

SPANNUNG AUSSENLEITER-ERDE

Spannung zwischen einem Außenleiter und Erde

[QUELLE: IEC 60050-195:1988, 195-05-03, geändert – Ersetzt „Bezugserde an einem bestimmten Punkt eines elektrischen Schaltkreises“ mit „Erde“.]

3.18

NETZTEIL

elektrischer Stromkreis, der an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das NETZTEIL schließt alle leitfähigen Teile ein, die vom VERSORGUNGSNETZ nicht durch mindestens eine Schutzmaßnahme getrennt sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Sinne dieses Begriffs wird der SCHUTZLEITER nicht als Bestandteil des NETZTEILES angesehen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.49]

3.19

NETZSTECKER

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.50, geändert – Eine Anmerkung, die sich auf IEC 60083 und IEC 60309-1 bezieht, wurde entfernt.]

3.20

NETZSPANNUNG

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.54]

3.21

INSTANDHALTUNG

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen, einschließlich Überwachung, mit denen ein ME-GERÄT oder ein ME-SYSTEM im funktionsfähigen Zustand erhalten oder in ihn zurückversetzt werden soll

3.22

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 zum Begriff: ISO 13485 [10]³⁾ definiert „Aufschriften“ als schriftliches, gedrucktes oder grafisches Material:

- angebracht auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behälter 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 zum Begriff: „Anpassung“ schließt die Ausführung wesentlicher ÄNDERUNGEN an bereits in Gebrauch befindlichen ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN ein.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der Rechtssprechung einiger Länder kann die VERANTWORTLICHE ORGANISATION als HERSTELLER betrachtet werden, wenn sie an den beschriebenen Tätigkeiten beteiligt ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Übernommen von ISO 14971:2007 [11], Begriff 2.8.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.55]

3.23

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 zum Gebrauch bestimmt:
 - in der Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten; oder
 - zur Kompensation oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Nicht alle elektrischen Geräte, die in der medizinischen Praxis verwendet werden, fallen unter diesen Begriff (z. B. In-vitro-Diagnosegeräte).

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.63, geändert – Zwei Anmerkungen zur ursprünglichen Begriffsdefinition wurden entfernt, da sie nur intern für das Quelldokument wichtig waren.]

3.24

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 zum Begriff: Wenn das Wort Gerät in dieser Norm erwähnt wird, sollte damit auch das ME-GERÄT gemeint sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.64, geändert – Eine zweite Anmerkung wurde hinzugefügt.]

³⁾ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

3.25

ÄNDERUNG

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

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

3.26

MEHRFACHSTECKDOSE

MFS

(en: MULTIPLE SOCKET OUTLET, MSO)

eine oder mehrere Steckdosen, die dafür bestimmt sind, mit flexiblen Kabeln, Leitungen oder ME-GERÄTEN verbunden oder darin integriert zu sein, für VERSORGNUNGNETZ- oder vergleichbare Spannung

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine MEHRFACHSTECKDOSE kann ein getrenntes Teil oder ein integraler Bestandteil eines Geräts sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1, 3.67]

3.27

NICHT ABNEHMBARE NETZANSCHLUSSLEITUNG

eine am Gerät fest angebrachte NETZANSCHLUSSLEITUNG

3.28

NORMALZUSTAND

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.70]

3.29

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 1 zum Begriff: 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.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.79, geändert – Eine Anmerkung wurde hinzugefügt.]

3.30

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.80]

3.31

FEST ANGESCHLOSSEN

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.84]

3.32

NETZANSCHLUSSLEITUNG

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.87]

3.33

SCHUTZLEITER

Leiter zur Verbindung zwischen einem SCHUTZLEITERANSCHLUSS und einem äußeren Schutzleitersystem

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.93]

3.34

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

dem Widerstand zwischen den Schutzleiterkontakten an jedem Ende einer ABNEHMBAREN NETZ-ANSCHLUSSLEITUNG

3.35

SCHUTZLEITERANSCHLUSS

Anschluss, der aus Sicherheitsgründen mit leitfähigen Teilen von Geräten der SCHUTZKLASSE I verbunden ist. Dieser Anschluss ist für eine Verbindung mit einem äußeren Schutzleitersystem durch einen SCHUTZLEITER bestimmt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.95]

3.36

INBETRIEBNAHME

erste Anwendung eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS nach dem Errichten bei der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann der erste Anwendungsfall einer Prüfung nach dieser Norm sein.

3.37

WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG

Prüfung in festgelegten Zeitabständen zur Beurteilung der Sicherheit

3.38

BEZUGSWERT

Wert, der für die Beurteilung nachfolgender Messungen dokumentiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Werte werden üblicherweise durch Messungen bei der INBETRIEBNAHME ermittelt.

3.39

INSTANDSETZUNG

Maßnahmen zur Wiederherstellung eines sicheren, funktionalen NORMALZUSTANDS

3.40

VERANTWORTLICHE ORGANISATION

Einheit, die für den Gebrauch und die INSTANDHALTUNG eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zu Hause können der Patient, der Bediener und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ inbegriffen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.41

WARTUNG

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

3.42

ERSTER FEHLER

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

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.116]

3.43

VERSORGUNGSNETZ

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Batteriesysteme und Umformersysteme in Ambulanzfahrzeugen und Ähnliches sind eingeschlossen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.44

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 1 zum Begriff: Die Bedeutung dieses Begriffs ist die gleiche wie die des „Gehäuseableitstroms“ in der 1. und 2. Ausgabe von IEC 60601-1. Der Ausdruck wurde geändert, um ihn der IEC 60950-1 [3] anzupassen und um die Tatsache widerzuspiegeln, dass die Messung nun auch auf Teile angewendet wird, die üblicherweise SCHUTZLEITER-VERBUNDEN sind.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.129]

3.45

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 Patientenhilfsstroms

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS B sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.132, geändert – Die Anmerkung 1 wurde geändert, um einen bestimmten Bezug zum Inhalt der Bildzeichen für ein ANWENDUNGSTEIL und zu einem defibrillationsgeschützten ANWENDUNGSTEIL herzustellen. Anmerkung 3 wurde entfernt.]

3.46

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS F, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, um einen höheren Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag zu gewähren als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS B

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS 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 zum Begriff: ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.133, geändert – Die Anmerkung 1 wurde geändert, um einen bestimmten Bezug zum Inhalt der Bildzeichen für ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF und zu einem defibrillationsgeschützten ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF herzustellen. Anmerkung 3 wurde entfernt.]

3.47

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF

ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS F, das die in IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen einhält, um einen höheren Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag zu gewähren als ANWENDUNGSTEILE DES TYPUS BF

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF ist mit dem Bildzeichen IEC 60417-5335 (DB:2002-10) () gekennzeichnet oder, falls eingestuft als defibrillationsgeschützt, mit dem Bildzeichen IEC 60417-5336 (DB:2002-10) ()

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.133, geändert – Die Anmerkung 1 wurde geändert, um einen bestimmten Bezug zum Inhalt der Bildzeichen für ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS F und zu einem defibrillationsgeschützten ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS F herzustellen. Anmerkungen 2 und 3 wurden entfernt.]

4 Anforderungen

4.1 * Allgemeine Anforderungen

Die folgenden Anforderungen gelten für:

- Prüfungen vor der INBETRIEBNAHME,
- WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN und
- Prüfungen nach INSTANDSETZUNG.

Der Umfang der Prüfungen muss sicherstellen, dass ausreichende Informationen zur Beurteilung der Sicherheit des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS vorhanden sind.

Die Angaben des HERSTELLERS müssen berücksichtigt werden (siehe auch IEC 60601-1:2005, 7.9.2.13).

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION darf basierend auf schriftlichen Angaben des HERSTELLERS oder der BEGLEITPAPIERE bestimmte Prüfungen entfallen lassen.

Für ME-SYSTEME muss der Verantwortliche, der das System zusammengestellt hat, die notwendigen Messvorgaben und -verfahren festlegen (siehe Anhang H).

Wenn vom HERSTELLER keine Anforderungen an die WARTUNG festgesetzt wurden, darf eine VERANTWORTLICHE ORGANISATION mit angemessener Sachkenntnis Anforderungen an die WARTUNG aufstellen. Angemessene Sachkenntnis beschränkt sich nicht nur auf Kenntnisse und Erfahrung mit den geltenden Normen wie IEC 60601-1 einschließlich Risikomanagement, IEC 60950 [2], IEC 61010 [4], sondern umfasst auch die örtlichen Bestimmungen.

ANMERKUNG Eine VERANTWORTLICHE ORGANISATION mit angemessener Sachkenntnis darf auch die Verantwortung für die Modifizierung von HERSTELLER-Vorgaben auf Grundlage örtlicher Gebrauchsbedingungen und Risikobeurteilung übernehmen.

Die in [Abschnitt 5](#) beschriebenen Prüfungen sind die Grundlage für die Festlegung des Umfangs der Prüfungen von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die nach [IEC 60601-1](#) entwickelt und gebaut sind.

Die Prüfungen müssen von fachkundigem Personal durchgeführt werden. Die Qualifikation muss die fachliche Ausbildung, Kenntnisse sowie Erfahrung bezüglich relevanter Technologien, Normen und örtlicher Bestimmungen umfassen. Personal, das die Sicherheit beurteilt, muss mögliche Auswirkungen und Gefahren erkennen können, welche durch nicht den Anforderungen entsprechende Geräte hervorgerufen werden.

Jedes einzelne Gerät eines ME-SYSTEMS, das ohne Zuhilfenahme eines Werkzeugs an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen bzw. von diesem getrennt werden kann, muss einzeln geprüft werden. Zusätzlich muss das ME-SYSTEM als Gesamteinheit geprüft werden, um eine Situation zu vermeiden, in der die „Alterung“ einzelner Geräte in der Summe zu unververtretbaren Werten führen kann (siehe [Anhang H](#)).

Ein ME-SYSTEM, das mit einer MEHRFACHSTECKDOSE an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen ist, muss bei den Prüfungen wie ein einzelnes Gerät behandelt werden.

Wenn das ME-SYSTEM oder ein Teil davon über einen Trenntransformator an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen ist, muss der Transformator in die Messungen einbezogen werden.

In ME-SYSTEMEN, bei denen mehr als ein ME-GERÄT über Datenleitungen oder anderweitig, z. B. durch elektrisch leitende Befestigungen oder Kühlwasserrohre, miteinander verbunden sind, ist der SCHUTZLEITERWIDERSTAND bei jedem einzelnen Gerät zu prüfen.

Können durch FUNKTIONSVERBINDUNG zu einem ME-SYSTEM zusammengefügte Geräte aus technischen Gründen nicht einzeln geprüft werden, ist das ME-SYSTEM als Ganzes zu prüfen.

ZUBEHÖR von ME-GERÄTEN, das die Sicherheit des zu prüfenden Geräts oder die Messergebnisse beeinflussen kann, muss in die Prüfung einbezogen werden. In die Prüfung einbezogenes ZUBEHÖR ist zu dokumentieren.

ABNEHMBARE NETZANSCHLUSSLEITUNGEN, die zum Gebrauch mit einem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM bereitgehalten werden, müssen besichtigt werden, und der SCHUTZLEITERWIDERSTAND muss nach [5.3.2](#) gemessen werden.

Alle Prüfungen müssen so durchgeführt werden, dass keine Gefährdungen für Prüfpersonal, Patienten oder Dritte entstehen.

Sofern nicht anderweitig angegeben, sind alle Stromwerte Effektivwerte (r.m.s.).

4.2 Prüfen vor Inbetriebnahme, nach Änderungen und nach Instandsetzungen

Die Prüfmethoden dieser Norm können benutzt werden:

- vom HERSTELLER für die Endkontrolle in der Produktion, und
- für Prüfungen vor der INBETRIEBNAHME.

ANMERKUNG 1 Die Ergebnisse dieser Messungen entsprechen dem „BEZUGSWERT“ und können zusammen mit dem Messverfahren als Vergleichsgrundlage für zukünftige Messungen dokumentiert werden.

ANMERKUNG 2 Wenn vom HERSTELLER die Ergebnisse der Fertigungsendprüfung in den BEGLEITPAPIEREN zur Verfügung gestellt werden, können diese die Prüfung vor INBETRIEBNAHME vor Ort ersetzen, sofern es durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION akzeptiert wird.

Nach der INSTANDSETZUNG eines ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS muss der Sicherheitszustand verifiziert werden.