

	DIN VDE 0404-3 (VDE 0404-3)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 17.220.20; 19.080 Prüf- und Messeinrichtungen zum Prüfen der elektrischen Sicherheit von elektrischen Geräten – Teil 3: Prüfeinrichtungen für Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen Testing and measuring equipment for testing the electrical safety of electrical devices – Part 3: Equipment for periodical tests and tests prior to commissioning medical electrical devices or systems Équipement d'essai et de mesure pour contrôler la sécurité électrique de dispositifs électriques – Partie 3: Équipement d'essai pour les essais périodiques et les essais avant la mise en service des appareils ou des systèmes électromédicaux Gesamtumfang 35 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2005-04-01.

Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN VDE 0404-3 (VDE 0404-3):2003-11.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 964.1 „Messgeräte zum Prüfen von Schutzmaßnahmen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Das Deutsche Nationale Komitee hatte beim Europäischen Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) beantragt, auf der Basis der aus dem Jahre 1988 stammenden Normen der Reihe DIN VDE 0404 (VDE 0404) europäische Normen zu erarbeiten. Da sich nur drei CLC-Mitgliedsländer an dieser Arbeit interessiert zeigten, wurde Deutschland aufgefordert, die Arbeiten auf nationaler Basis unter Beteiligung von Österreich, England und der Schweiz fortzusetzen. Der Stillstand wurde aufgehoben.

Die Reihe der Normen DIN VDE 0404 (VDE 0404) „Prüf- und Messeinrichtungen zur Prüfung der elektrischen Sicherheit von elektrischen Geräten“ besteht aus folgenden Teilen:

Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Teil 2: Prüfeinrichtungen für Prüfungen nach Instandsetzung, Änderung oder für Wiederholungsprüfungen

Teil 3: Prüfeinrichtungen für Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen

Teil 4: Handgehaltene und handbediente Strommesszangen/Stromsonden für Messungen von Schutzleiterströmen und Berührungsströmen von elektrischen Geräten

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Messung des Schutzleiterwiderstandes	8
4.3 Messung des Ersatz-Geräteableitstromes und des Ersatz-Patientenableitstromes, sowie des Patientenableitstromes mit Netzspannung am Anwendungsteil	9
4.4 Messung des Geräteableitstromes im Betriebszustand (direkte Messung)	9
4.5 Messung des Differenzstromes	10
4.6 Messung des Isolationswiderstandes.....	10
4.7 Messung des Patientenableitstromes im Betriebszustand (direkte Messung).....	11
4.8 Prozentuelle Betriebsunsicherheit.....	11
5 Aufschriften und Betriebsanleitung.....	12
5.1 Aufschriften.....	12
5.2 Betriebsanleitung.....	12
6 Prüfungen	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Prüfung der Prüfeinrichtung zur Messung des Schutzleiterwiderstandes nach 4.2.....	13
6.3 Prüfung der Prüfeinrichtung zur Messung des Isolationswiderstandes nach 4.6	13
6.4 Prüfung der Prüfeinrichtung zur Messung des Ersatz-Geräteableitstromes und des Ersatz- Patientenableitstromes nach 4.3	13
6.5 Prüfung der Prüfeinrichtung zur Messung des Geräteableitstromes im Betriebszustand (direkte Messung) nach 4.4 und des Patientenableitstromes nach 4.7	14
6.6 Prüfung der Prüfeinrichtung zur Messung des Differenzstromes nach 4.5.....	14
6.7 Prüfen der Aufschriften und der Betriebsanleitung nach 5.....	14
Anhang A (informativ) Beispiel einer Messanordnung und Schaltungsbeispiele	15
Anhang B (normativ) Tabelle B.1 – Ermittlung der Betriebsunsicherheit	35
Bild A.1 – Beispiel einer Messanordnung MD nach DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1) und ihres Frequenzganges.....	15
Bild A.2 – Messung des Schutzleiterwiderstandes	16
Bild A.3 – Messung des Schutzleiterwiderstandes	17
Bild A.4 – Messung des Isolationswiderstandes	18
Bild A.5 – Messung des Isolationswiderstandes	19
Bild A.6 – Beispiel für das Messen des Isolationswiderstandes bei Geräten der Schutzklasse II	20
Bild A.7 – Messung des Isolationswiderstandes	21

	Seite
Bild A.8 – Messung des Ersatz-Geräteableitstromes	22
Bild A.9 – Messung des Ersatz-Geräteableitstromes	23
Bild A.10 – Messung des Geräteableitstromes – direkte Messung	24
Bild A.11 – Messung des Geräteableitstromes – direkte Messung	25
Bild A.12 – Messung des Geräteableitstromes – Differenzstrom-Messung	26
Bild A.13 – Messung des Geräteableitstromes – Differenzstrom-Messung	27
Bild A.14 – Messung des Ersatz-Patientenableitstromes	28
Bild A.15 – Messung des Ersatz-Patientenableitstromes	29
Bild A.16 – Messung des Ersatz-Patientenableitstromes	30
Bild A.17 – Messung des Patientenableitstromes (Netzspannung) am Anwendungsteil	31
Bild A.18 – Messung des Patientenableitstromes (Netzspannung) am Anwendungsteil	32
Bild A.19 – Messung des Patientenableitstromes – direkte Messung	33
Bild A.20 – Messung des Patientenableitstromes – direkte Messung	34

Einleitung

Die Sicherheit von neuen elektrischen Geräten wird durch harmonisierte Sicherheitsnormen der einzelnen Gerätekategorien und durch die durch diese Normen vorgegebenen Typ- und Fertigungsprüfungen sichergestellt. Bei bereits im Gebrauch befindlichen elektrischen Geräten sollen verschiedene nationale Normen sowohl für Wiederholungsprüfungen als auch für Prüfungen nach Instandsetzungen oder Modifikationen den elektrischen sicheren Zustand des Gerätes sicherstellen.

In den für die jeweilige Geräteart maßgeblichen Normen sind Anforderungen über die zu erfassenden Messgeräten, ihre Grenzwerte und die dazugehörigen Messbedingungen für die Prüfungen festgelegt. Daneben enthalten die Sicherheitsnormen ergänzende Angaben und Erläuterungen wie z. B. empfohlene oder alternative Messverfahren und -schaltungen oder Hinweise auf Messgerätenormen.

Die Prüfungen unterscheiden sich im Umfang dieser praxisorientierten Ergänzungen erheblich und es bleibt häufig den Anwendern überlassen, wie sie mit den Vorgaben in der Praxis zurechtkommen. Die Durchführung der Prüfaufgaben anhand empfohlener Messschaltungen ist vielfach umständlich, zeitaufwendig und häufig sogar für Prüfer oder unbeteiligte Personen gefährlich und deswegen in Kundenumgebung nicht direkt anwendbar. Schaltungsfehler können darüber hinaus zu Mess- und Interpretationsfehlern führen. Selbst Schäden am elektrischen Gerät oder an der Prüfeinrichtung sind nicht auszuschließen.

Eine wesentliche Hilfe für den Prüfenden sind deshalb Prüf- und Messeinrichtungen, in denen die erforderlichen Prüfaufgaben zusammengefasst sind. Die Prüfschaltungen sind für die Messaufgaben optimiert; sie sind im Messablauf, in der Sicherheitstechnik und Bedienung, bei der Ausführung der Gehäuse und im Zubehör den Aufgaben gut angepasst. Der Prüfende kann sich direkt der Prüfaufgabe widmen und wird nicht mit den oben angesprochenen Problemen belastet.

Die Prüf- und Messeinrichtungen selbst müssen grundsätzlich den Anforderungen der Normenreihe DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1) entsprechen. Zusätzlich müssen sie jedoch neben den Prüfanforderungen, die von der Sicherheitsnorm des zu prüfenden medizinischen elektrischen Gerätes vorgegeben werden, noch eine Reihe von zusätzlichen Anforderungen und Bedingungen erfüllen. Es sind dies u. a.:

- Vorkehrungen gegen Gefahren durch gefährliche Berührungsspannungen, verursacht durch das zu prüfende elektrische Gerät, den Prüfaufbau bzw. Prüfablauf;
- Sicherstellung eindeutiger Prüfaussagen über den sicherheitstechnischen Zustand des elektrischen Gerätes;
- Vorgaben für Messgrößen, Messfunktionen, Messverfahren;
- Vorgaben für Anschlusskonfigurationen;
- Vorgaben für Nenngebrauchsbereiche und maximale Betriebsunsicherheit;
- Vorgaben für die Prüfungen der Einflüsseffekte und Berechnung der Betriebsunsicherheit;
- Vorgabe zu Typ- und Stückprüfungen und der dazu erforderlichen Prüfbedingungen;
- spezielle mechanische Anforderungen.

In Aufbau, Methodik und den Begriffen lehnt sich die Normenreihe weitgehend an die Normenreihe IEC 61557 bzw. DIN EN 61557 (VDE 0413) an.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Normenreihe DIN VDE 0404 (VDE 0404) legt spezielle Anforderungen für Prüf- und Messeinrichtungen zum Feststellen der elektrischen Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen mit einer Nennspannung bis AC 500 V bei Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme nach **DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1)** fest.

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).

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995*.

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2002-08, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001); Deutsche Fassung EN 61010-1:2001*.

DIN EN 61557-2 (VDE 0413-2):1998-05, *Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1000 V und DC 1500 V – Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen – Teil 2: Isolationswiderstand (IEC 61557-2:1997); Deutsche Fassung EN 61557-2:1997*.

DIN EN 61557-4 (VDE 0413-4):1998-05, *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 (IEC 61557-4:1997); Deutsche Fassung EN 61557-4:1997*.

DIN VDE 0404-1 (VDE 0404-1):2002-05, *Prüf- und Messeinrichtungen zum Prüfen der elektrischen Sicherheit von elektrischen Geräten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*.

DIN VDE 0701-1 (VDE 0701-1):2000-09, *Instandsetzung, Änderung und Prüfung elektrischer Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*.

DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1):2001-10, *Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen*.

3 Begriffe

Es gelten die Begriffe nach DIN VDE 0404-1 (VDE 0404-1) und zusätzlich:

3.1

Netzspannung

Spannung eines Versorgungsnetzes zwischen zwei Außenleitern eines Mehrphasensystems bzw. Spannung zwischen dem Außenleiter und dem Neutraleiter eines Einphasensystems

3.2

Patientenableitstrom

Strom, der vom Anwendungsteil über den Patienten zur Erde fließt, oder Strom, der durch eine nicht vorgesehene Fremdspannung am Patienten verursacht wird und über diesen und ein Anwendungsteil des Typs F zur Erde fließt

[**DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1):2001-10, 3.13**]

3.3**Ersatz-Patientenableitstrom**

Strom, der bei Anschluss des Gerätes nach Bild A.14, A.15 oder A.16 bei Verwendung einer Messanordnung MD nach Bild A.1 bei dem Nennwert der Netzspannung und dem Nennwert der Netzfrequenz fließt
[DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1):2001-10, 3.15, modifiziert]

3.4**Geräteableitstrom**

Strom, der vom Netzteil über die Isolierung vom Gehäuse und/oder vom Anwendungsteil zur Erde (PE) fließt, wenn die Anwendungsteile mit dem Gehäuse leitend verbunden werden
[DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1):2001-10, 3.16]

3.5**Ersatz-Geräteableitstrom**

Strom, der bei Anschluss des Gerätes nach Bild A.8 oder A.9 bei Verwendung einer Messanordnung MD nach Bild A.1 bei dem Nennwert der Netzspannung und dem Nennwert der Netzfrequenz fließt
[DIN VDE 0751-1 (VDE 0751-1):2001-10, 3.17, modifiziert]

3.6**Messanordnung MD**

Schaltung zur Nachbildung der Impedanz des menschlichen Körpers bei der Messung der Ableitströme (siehe Bild A.1)

3.7**Anwendungsteil**

ein Teil des Gerätes, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch

- erforderlicherweise in physischen (körperlichen) Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das Gerät seine Funktion erfüllen kann, oder
- mit dem Patienten in Kontakt gebracht werden kann oder
- vom Patienten berührt werden muss

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, 2.1.5]

3.8**Messanordnung M1**

Schaltung zur Nachbildung der Frequenzbewertung entsprechend MD bei der Messung der Ableitströme nach dem Differenzstrom-Verfahren

3.9**isolierter (erdfreier) Anwendungsteil des Typs F**

(im Weiteren als Anwendungsteil des Typs F bezeichnet)

ein Anwendungsteil, das von anderen Teilen des Gerätes derart getrennt ist, dass kein höherer Strom als der im ersten Fehler zulässige Patientenableitstrom fließt, wenn eine nicht vorgesehene Spannung aus einer externen Quelle mit dem Patienten verbunden ist und dadurch zwischen dem Anwendungsteil und der Erde anliegt. Anwendungsteile des Typs F sind entweder Anwendungsteile des Typs BF oder Anwendungsteile des Typs CF.

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, 2.1.7]

3.10**Anwendungsteil des Typs B**

ein Anwendungsteil, das entsprechend den in dieser Norm festgelegten Anforderungen, insbesondere unter Beachtung des zulässigen Ableitstromes, einen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt und mit dem Bildzeichen 1, Tabelle D. II des Anhangs D nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03 gekennzeichnet ist

ANMERKUNG Anwendungsteile des Typs B sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, 2.1.24, modifiziert]

3.11

Anwendungsteil des Typs BF

ein Anwendungsteil des Typs F, das entsprechend den in dieser Norm festgelegten Anforderungen einen höheren Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt als Anwendungsteile des Typs B und mit dem **Bildzeichen 2, Tabelle D. II des Anhangs D nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03** gekennzeichnet ist

ANMERKUNG Anwendungsteile des Typs BF sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.
[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, 2.1.25, modifiziert]

3.12

Anwendungsteil des Typs CF

ein Anwendungsteil des Typs F, das mit den festgelegten Anforderungen dieser Norm einen höherwertigen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt als Anwendungsteile des Typs BF und mit dem **Bildzeichen 3, Tabelle D. II des Anhangs D nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03** gekennzeichnet ist
[DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, 2.1.26, modifiziert]

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach **DIN VDE 0404-1 (VDE 0404-1)** und zusätzlich:

4.1.1 Die Prüfeinrichtung muss die Messung mindestens folgender Größen ermöglichen:

- Schutzleiterwiderstand;
- Geräteableitstrom (Direkte Messung oder Differenzstrommessung oder Ersatz-Geräteableitstrommessung);
- Patientenableitstrommessung bei Anwendungsteilen Typ B als direkte Messung und Typ F als Ersatz-Patientenableitstrommessung oder als Patientenableitstrommessung mit Netzspannung im Anwendungsteil.

Die Prüfeinrichtung darf auch aus mehreren Einzelgeräten bestehen.

Die Kombination mit weiteren Messfunktionen, z. B. für die Messung des Isolationswiderstandes, die Messung der Netzspannung, des Betriebsstromes oder des Innenwiderstandes von Geräten ist zulässig, wie auch die Messungen nach anderen Normen, sofern die oben angeführten Messungen davon nicht beeinflusst werden.

4.1.2 Der maximal zulässige Strom der Geräte ist auf der Prüfeinrichtung anzugeben.

4.2 Messung des Schutzleiterwiderstandes

4.2.1 Die Prüfeinrichtung muss die Durchführung der Messungen des Schutzleiterwiderstandes ermöglichen.

Beispiele: siehe **Bild A.2** bzw. **Bild A.3 (Anhang A)**.

4.2.2 Der Messkreis muss vom Netz und vom Netzschutzleiter galvanisch getrennt sein.

Eine Verbindung der Geräte mit dem Schutzleiter während der Prüfung ist dann zulässig, wenn Einflüsse von parallelen Erdverbindungen (z. B. Wasseranschlüsse) von der Prüfeinrichtung angezeigt oder korrigiert werden.

4.2.3 Der Teil der Prüfeinrichtung für die Messung des Schutzleiterwiderstandes muss **DIN EN 61557-4 (VDE 0413-4)** entsprechen.

Die dort geforderte Fremdspannungsfestigkeit ist nicht erforderlich, wenn ausschließlich vom Netz getrennte Prüflinge – einschließlich deren Schutzleiter – geprüft werden.

4.2.4 Die Messspannung darf eine Gleich- oder Wechselspannung sein. Die Leerlaufspannung darf 24 V nicht über- und 4 V nicht unterschreiten.

4.2.5 Innerhalb des Messbereichs von 0,1 Ω bis 1,99 Ω darf ein Messstrom von 0,2 A nicht unterschritten werden.

4.2.6 Der Anzeigebereich muss mindestens die Werte von 0,05 Ω bis 1,99 Ω umfassen. Die Skalenteilung muss bei Prüfeinrichtungen mit analoger Anzeige in diesem Bereich mindestens 0,5 mm für je 0,1 Ω betragen. Bei Prüfeinrichtungen mit digitaler Anzeige muss die Auflösung mindestens 10 m Ω betragen.

4.2.7 Im Messbereich zwischen 0,1 Ω und 1,99 Ω muss die Betriebsunsicherheit nach 4.8 eingehalten werden. Bei einer analogen Anzeige der Messwerte ist dieser Bereich auf der Skale zu kennzeichnen.

4.2.8 Wird der Widerstand nicht fest angeschlossener Messleitungen als Vorwegabzug einkalibriert, muss dieses erkennbar sein. Bei Messbereichumschaltung muss der einkalibrierte Wert erhalten bleiben, solange der Hinweis auf eine bestehende Kalibrierung erfolgt.

4.2.9 Die Prüfeinrichtung muss eine Dauermessung während der Schutzleiterprüfung ermöglichen. Werden höhere Prüfströme (> 5 A) verwendet, ist eine Begrenzung der Prüfzeit erlaubt, z. B. durch automatische Abschaltung nach einer festen Prüfzeit oder durch eine Temperaturüberwachung. Eine unzulässige Erwärmung der Prüfeinrichtung ist auszuschließen.

4.3 Messung des Ersatz-Geräteableitstromes und des Ersatz-Patientenableitstromes, sowie des Patientenableitstromes mit Netzspannung am Anwendungsteil

Ermöglicht die Prüfeinrichtung die Messung der Ersatzableitströme, z. B. nach Bild A.8, A.9 bzw. Bild A.14, A.15, A.16, A.17, A.18, so muss diese Prüfeinrichtung folgenden Anforderungen entsprechen:

4.3.1 Bei netzbetriebenen Prüfeinrichtungen muss der Messkreis von den aktiven Leitern des Netzes galvanisch getrennt sein. Die eventuell vorhandene Schutzleiterverbindung darf das Messergebnis nicht beeinflussen.

4.3.2 Die Messung des Ersatz-Geräteableitstromes und des Ersatz-Patientenableitstromes sowie des Patientenableitstromes mit Netzspannung am Anwendungsteil ist mit einer sinusförmigen Wechselspannung mit einer Netznennfrequenz und in Höhe der Netznennspannung des Prüflings, jedoch höchstens 250 V, durchzuführen. Es müssen Stromwerte angezeigt werden, die sich mit einer Messanordnung nach Bild A.1 bei Anschluss des Prüflings des Gerätes an Nennspannung einstellen würden.

4.3.3 Der maximale Ausgangsstrom der Messspannungsquelle darf 3,5 mA nicht überschreiten.

4.3.4 Der Messbereich muss mindestens die Werte von 0,02 mA bis 15 mA umfassen. Der Messbereich, in dem die Betriebsunsicherheit nach 4.8 eingehalten wird, muss diese Werte einschließen. Bei einer analogen Anzeige der Messwerte ist dieser Bereich auf der Skale zu kennzeichnen.

4.4 Messung des Geräteableitstromes im Betriebszustand (direkte Messung)

4.4.1 Die Prüfeinrichtung muss die Messung des Geräteableitstromes im Betriebszustand ermöglichen. Beispiele siehe Bild A.10 bzw. Bild A.11 (Anhang A).

4.4.2 Der Messbereich muss mindestens die Werte 0,02 mA bis 9 mA umfassen. Der Messbereich, in dem die Betriebsunsicherheit nach 4.8 eingehalten wird, muss diese Werte einschließen. Bei einer analogen Anzeige der Messwerte ist dieser Bereich auf der Skale zu kennzeichnen.

4.4.3 Die Eigenschaften der Strommesseinrichtung müssen der Messanordnung MD nach Bild A.1 entsprechen.

4.4.4 Die Prüfeinrichtung muss den gemessenen Strom unabhängig von der Kurvenform als Effektivwert (AC + DC) bewerten.

4.4.5 Bei versehentlichem Anschluss der Strommessschaltung an eine Spannung bis zu 120 % der Nennspannung dürfen der Anwender nicht gefährdet und die Prüfeinrichtung nicht beschädigt werden.

4.4.6 Falls im Messpfad ein Überstromschutz vorhanden ist, muss dessen Ansprechen eindeutig signalisiert werden oder erkennbar sein.

4.4.7 In einem vom Anwender bei der Bedienung sichtbaren Bereich muss an der Prüfeinrichtung ein Hinweis vorhanden sein, dass die Messung in beiden Positionen des Netzsteckers zu erfolgen hat. Bei automatischer Umschaltung durch die Prüfeinrichtung darf der Hinweis entfallen. Ein weiterer, bei der Bedienung sichtbarer Hinweis muss darauf hinweisen, dass der Prüfling während der Messung des Geräteableitstromes isoliert aufgestellt werden muss und nicht berührt werden darf.

4.4.8 Während der Messung muss durch geeignete Maßnahmen der Schutz gegen gefährliche Berührungsspannungen nach [DIN EN 61010-1 \(VDE 0411-1\)](#) gesichert sein.

4.5 Messung des Differenzstromes

Ermöglicht die Prüfeinrichtung die Messung des Differenzstromes, z. B. nach [Bild A.12](#) bzw. [Bild A.13](#) (Anhang A), so muss diese Prüfeinrichtung folgenden Anforderungen entsprechen:

4.5.1 Der Messbereich muss mindestens die Werte von 0,02 mA bis 9 mA umfassen. Der Messbereich, in dem die Betriebsunsicherheit nach [4.8](#) eingehalten wird, muss diese Werte einschließen. Bei einer analogen Anzeige der Messwerte ist dieser Bereich auf der Skale zu kennzeichnen.

4.5.2 Der Frequenzgang der Differenzstrommesseinrichtung M1 muss dem der Messanordnung MD nach [DIN VDE 0751-1 \(VDE 0751-1\)](#) (siehe [Anhang A, Bild A.1](#)) entsprechen, jedoch ab einer Frequenz von 40 Hz.

4.5.3 Die Messeinrichtung muss den gemessenen Strom unabhängig von der Kurvenform als Effektivwert (AC) bewerten.

4.5.4 Wenn bei der Durchführung der Differenzstrommessung besondere Bedingungen zu beachten sind (z. B. bei Messungen an Prüflingen mit Schaltnetzteilen oder in einer Prüfumgebung mit elektromagnetischen Fremdfeldern), muss im Bedienungshandbuch der Prüfeinrichtung auf die Grenzbedingungen hingewiesen werden.

4.5.5 Ist die Netz- bzw. umschaltbare Prüf-/Netzsteckdose der Prüfeinrichtung für den Anschluss von Geräten mit umpolbaren Netzsteckern ausgerüstet, so muss in einem vom Benutzer bei der Bedienung sichtbaren Bereich an der Prüfeinrichtung ein Hinweis vorhanden sein, dass die Messung in beiden Positionen des Netzsteckers zu erfolgen hat. Bei automatischer Umschaltung durch die Prüfeinrichtung darf der Hinweis entfallen.

4.6 Messung des Isolationswiderstandes

Ermöglicht die Prüfeinrichtung die Messung des Isolationswiderstandes (Beispiele siehe [Bilder A.4, A.5, A.6, A.7](#)), so muss sie folgenden Anforderungen entsprechen:

4.6.1 Bei Geräten der Schutzklasse I muss in der Prüfeinrichtung durch geeignete Maßnahmen sichergestellt sein, dass die Messung des Isolationswiderstandes nur dann durchgeführt werden kann, wenn die Schutzleiterprüfung bestanden wurde.

4.6.2 Bei netzbetriebenen Prüfeinrichtungen muss der Messkreis von den aktiven Leitern des Netzes sicher getrennt sein. In den Messeinrichtungen muss die sichere Trennung der Messschaltungen vom Netz und vom Netzschutzleiter gewährleistet sein. Eine Verbindung mit dem Netzschutzleiter ist zugelassen, wenn durch die Messeinrichtung parallele Erdverbindungen berücksichtigt oder in geeigneter Weise angezeigt werden.

4.6.3 Die Bemessungsspannung der Isolationsmesseinrichtung muss mindestens DC 500 V bei einer Belastung von 1 mA betragen.

4.6.4 Der Teil der Prüfeinrichtung für die Messung des Isolationswiderstandes muss [DIN EN 61557-2 \(VDE 0413 Teil 2\)](#) entsprechen.

Die dort geforderte Fremdspannungsfestigkeit ist nicht erforderlich, wenn die Prüfeinrichtung ausschließlich zur Messung von allpolig vom Netz getrennten Geräten geeignet ist.

Zur Feststellung des Einflusseffektes durch Kapazitätseinfluss E_7 genügt die Ermittlung mit einer Belastungskapazität von $C_X = 1 \mu\text{F}$ (siehe [DIN EN 61557-2 \(VDE 0413-2\)](#)).

4.6.5 Der Messbereich muss mindestens die Werte von 1 M Ω bis 100 M Ω umfassen. Der Messbereich, in dem die Betriebsunsicherheit nach 4.8 eingehalten wird, muss diese Werte einschließen. Bei einer analogen Anzeige der Messwerte ist dieser Bereich auf der Skale zu kennzeichnen.

ANMERKUNG Bei Prüfeinrichtungen, die nicht zur Messung des Anwendungsteil Typ CF bestimmt sind, darf der Messbereich auf 20 M Ω reduziert werden.

4.6.6 Bei automatisch arbeitenden Prüfeinrichtungen muss das Gerät nach der Beendigung der Messung entladen werden.

4.7 Messung des Patientenableitstromes im Betriebszustand (direkte Messung)

Ermöglicht die Prüfeinrichtung die Messung des Patientenableitstromes im Betriebszustand, z. B. nach [Bild A.19](#) bzw. [Bild A.20 \(Anhang A\)](#), so muss diese Prüfeinrichtung folgenden Anforderungen entsprechen:

4.7.1 Die Eigenschaften der Strommesseinrichtung müssen der Messanordnung MD nach [Bild A.1](#) entsprechen.

4.7.2 Der Messbereich/die Messbereiche muss/müssen mindestens die Werte von 0,005 mA bis 0,9 mA umfassen. Der Messbereich, in dem die Betriebsunsicherheit nach 4.8 eingehalten wird, muss diese Werte einschließen. Bei einer analogen Anzeige der Messwerte ist dieser Bereich auf der Skale zu kennzeichnen.

4.7.3 Die Prüfeinrichtung muss den gemessenen Strom unabhängig von der Kurvenform als Effektivwert (AC) bewerten. Zusätzlich ist der Gleichstrom (DC) zu bewerten.

4.7.4 Während der Messung muss durch geeignete Maßnahmen der Schutz gegen gefährliche Berührungsspannungen nach [DIN EN 61010-1 \(VDE 0411-1\)](#) gesichert sein.

4.7.5 In einem vom Anwender bei der Bedienung sichtbaren Bereich muss eine deutlich sichtbare Aufschrift darauf hinweisen, dass die isolierte Aufstellung des Gerätes sichergestellt werden muss. Bei einem automatischen Warnhinweis durch die Prüfeinrichtung darf diese Aufschrift entfallen.

4.7.6 Ist die Netz- bzw. umschaltbare Prüf-/Netzsteckdose der Prüfeinrichtung für den Anschluss von Geräten mit umpolbaren Netzsteckern ausgerüstet, so muss in einem vom Anwender bei der Bedienung sichtbaren Bereich an der Prüfeinrichtung ein Hinweis vorhanden sein, dass die Messung in beiden Positionen des Netzsteckers zu erfolgen hat. Bei automatischer Umschaltung durch die Prüfeinrichtung darf der Hinweis entfallen.

4.8 Prozentuelle Betriebsunsicherheit

Die maximale prozentuelle Betriebsunsicherheit der Messfunktionen darf unter den nach [DIN VDE 0404-1 \(VDE 0404-1\)](#), 4.1.2 geltenden Bemessungsbedingungen innerhalb des zu kennzeichnenden oder anzugebenden Messbereiches nicht größer sein als $\pm 10 \%$ (ermittelt nach [Tabelle B.1](#)). Bezugswert ist der Messwert oder der jeweils zulässige Grenzwert.