

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Medizinische elektrische Geräte</b><br>Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit<br>Identisch mit IEC 601-1 2. Ausgabe 1988<br>Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 | <b>DIN</b><br><b>VDE 0750</b><br>Teil 1 |
| <p>Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm <b>EN 60601-1</b></p> <p>Sie enthält zugleich die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm <b>IEC 601-1</b></p> <p>Diese auch vom Vorstand des Verbandes Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V. genehmigte Norm ist damit zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter obenstehender Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.</p> <p>Medical electrical equipment;<br/>         General requirements for safety;<br/>         Identical with IEC 601-1, Second edition 1988<br/>         German version EN 60601-1:1990</p> <p>Ersatz für<br/>         DIN IEC 601 Teil 1/<br/>         VDE 0750 Teil 1/05.82;<br/>         siehe jedoch Übergangsfrist!</p> <p>Appareils électromédicaux;<br/>         Règles générales de sécurité;<br/>         Identique à CEI 601-1 Deuxième édition 1988<br/>         Version allemande EN 60601-1:1990</p> <p><b>Die Europäische Norm EN 60601-1:1990 hat den Status einer Deutschen Norm.</b></p> <p>Sie enthält unverändert die Internationale Norm IEC 601-1, 2. Ausgabe 1988, „Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety“.</p> <p><b>Beginn der Gültigkeit</b></p> <p>Diese Norm (VDE-Bestimmung) gilt ab 1. Dezember 1991.</p> <p>Daneben gilt DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82 für alle „Besonderen Festlegungen“ der Reihe IEC 601-2-XX, bis diese an die IEC 601-1, 2. Ausgabe, angepaßt und von CENELEC harmonisiert worden sind. Die Übergangsfrist für DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82 endet zu dem Zeitpunkt, zu dem die Übergangsfrist für die letzten „Besonderen Festlegungen“, die die DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82 ergänzt oder ändert, endet.</p> <p>Norm-Inhalt war veröffentlicht als Entwürfe<br/>         DIN VDE 0750 Teil 107/02.86,<br/>         DIN VDE 0750 Teil 108/02.86,<br/>         DIN VDE 0750 Teil 109/02.86,<br/>         DIN VDE 0750 Teil 110/02.86,<br/>         DIN VDE 0750 Teil 111/02.86,<br/>         DIN VDE 0750 Teil 112/03.86,<br/>         DIN VDE 0750 Teil 113/05.86 und<br/>         DIN VDE 0750 Teil 114/08.87.</p> <p>Fortsetzung Seite 2 bis 5<br/>         und 151 Seiten EN-Norm</p> <p>Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)</p> |                                                                                                                                                                     |                                         |

## Nationales Vorwort

Diese Norm ist die deutsche Übersetzung der Publikation IEC 601-1, 2. Ausgabe, 1988. Die Norm ist identisch mit der Europäischen Norm EN 60601-1:1990 des Europäischen Komitees für elektrotechnische Normung (CENELEC).

Der Inhalt der IEC-Publikation wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen. Diese Norm ersetzt nach der angegebenen Übergangsfrist die DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82. Diese Norm und die Übersetzung wurden im Komitee 751 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) bearbeitet. Es wurden so weit wie möglich deutsche Fachwörter verwendet.

Die Norm DIN VDE 0750 Teil 1 „Allgemeine Festlegungen“ gilt in der Regel in Verbindung mit „Besonderen Festlegungen“, in den Folgeteilen, wie sie sukzessive für bestimmte Gerätegruppen als Publikation IEC 601-2-XX von IEC TC 62 herausgegeben werden.

Gerätegruppen, für die keine oder noch keine Besonderen Festlegungen vorhanden sind, welche nach ihrem Anwendungszweck aber solchen Besonderen Festlegungen zuzuordnen wären, dürfen unter alleiniger Anwendung von DIN VDE 0750 Teil 1 „Allgemeine Festlegungen“ beurteilt werden, wenn diese Norm nach Art, Aufbau und Funktion der betreffenden Geräte anwendbar erscheint.

Es wird darauf hingewiesen, daß die mit (mod) gekennzeichneten IEC-Publikationen in entsprechende Europäische Normen bzw. Harmonisierungsdokumente mit gemeinsamen Europäischen Änderungen übernommen wurden.

Die im Anhang ZA (normativ) von EN 60601 Teil 1 aufgeführten Normen sind in folgende Deutsche Normen übernommen worden:

| IEC-Publikation          | Harmonisierungs-Dokument<br>Europäische Norm | Datum | DIN-Norm<br>VDE-Bestimmung                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|
| IEC 65(mod)              | HD 195 S6                                    | 1989  | DIN VDE 0860/05.89                                                |
| IEC 68-2-2               | HD 323.2.2 S1                                | 1988  | DIN IEC 68 T 2-2/03.80                                            |
| IEC 73 <sup>1)</sup>     | HD 354 S2                                    | 1987  | DIN VDE 0199/03.88                                                |
| IEC 79                   | EN 50 014                                    | 1977  | DIN EN 50 014/<br>VDE 0170/0171 T 1/05.78                         |
| IEC 79-2                 | EN 50 016                                    | 1977  | DIN EN 50 016/<br>VDE 0170/0171 T 3/05.78                         |
| IEC 79-5                 | EN 50 017                                    | 1977  | DIN EN 50 017/<br>VDE 0170/0171 T 4/05.78                         |
| IEC 79-6                 | EN 50 015                                    | 1977  | DIN EN 50 015/<br>VDE 0170/0171 T 2/05.78                         |
| IEC 85 <sup>1)</sup>     | HD 566 S1                                    | 1990  | DIN VDE 0301 T 1/Entwurf 08.83                                    |
| IEC 112 <sup>1)</sup>    | HD 214 S2                                    | 1980  | DIN VDE 0303 T 1/06.84                                            |
| IEC 127                  | HD 109 S3                                    | 1983  | DIN VDE 0820 T 1/09.86                                            |
| IEC 227(mod)             | HD 21                                        | —     | Normen der Reihe<br>DIN VDE 0281                                  |
| IEC 241                  | —                                            | —     | —                                                                 |
| IEC 245(mod)             | HD 22                                        | —     | Normen der Reihe<br>DIN VDE 0282                                  |
| IEC 245-4(mod)           | HD 22.4 S2                                   | 1982  | Normen der Reihe DIN VDE 0282                                     |
| IEC 252                  | —                                            | —     | —                                                                 |
| IEC 309 <sup>2)</sup>    | HD 196                                       | —     | DIN VDE 0623 T 1/Entwurf 09.86<br>DIN VDE 0623 T 20/Entwurf 09.86 |
| IEC 320(mod)             | EN 60 320-1                                  | 1987  | DIN VDE 0625 T 1/11.87<br>DIN VDE 0625 T 1 A1/01.88               |
| IEC 328                  | —                                            | —     | DIN VDE 0630 T 1/Entwurf 07.89                                    |
| IEC 335-1 <sup>1)</sup>  | EN 60 335-1                                  | 1988  | DIN VDE 0700 T 1/11.90                                            |
| IEC 336 <sup>2)</sup>    | HD 509 S1                                    | 1988  | Normen der Reihe DIN 6823                                         |
| IEC 348 <sup>2)</sup> 4) | HD 401 S1                                    | —     | DIN VDE 0411 T 1/Entwurf 03.81                                    |
| IEC 355-1 <sup>3)</sup>  | —                                            | —     | —                                                                 |

<sup>1)</sup> Siehe Seite 3

<sup>2)</sup> Siehe Seite 3

<sup>3)</sup> Siehe Seite 3

<sup>4)</sup> Siehe Seite 3

| IEC-Publikation            | Harmonisierungs-Dokument<br>Europäische Norm | Datum | DIN-Norm<br>VDE-Bestimmung             |
|----------------------------|----------------------------------------------|-------|----------------------------------------|
| IEC 364-4-41 <sup>1)</sup> | HD 384.4.41 S1                               | —     | DIN VDE 0100 T 410/11.83               |
| IEC 384-14                 | —                                            | —     | DIN VDE 0565 T 1/12.79                 |
| IEC 417                    | HD 243                                       | —     | Normen der Reihe DIN 40 100            |
| IEC 445                    | HD 241 S2                                    | 1981  | DIN 42 400/09.83                       |
| IEC 447                    | HD 331 S1                                    | 1977  | DIN 43 602/07.75                       |
| IEC 513 <sup>1)</sup>      | —                                            | —     | VDE 0752/05.83                         |
| IEC 529                    | HD 365 S3                                    | 1985  | DIN 40 050/07.90                       |
|                            |                                              |       | DIN 40 052/07.80                       |
|                            |                                              |       | Normen der Reihe DIN 40 053            |
|                            |                                              |       | DIN VDE 0470 T 1/12.84                 |
| IEC 536 <sup>1)</sup>      | HD 366 S1                                    | 1977  | DIN VDE 0106 T 1/05.82                 |
| IEC 601-1 <sup>1)</sup>    | HD 395 S2                                    | 1988  | DIN IEC 601 T 1/<br>VDE 0750 T 1/05.82 |
| IEC 664 <sup>1)</sup>      | —                                            | —     | Normen der Reihe DIN VDE 0110          |
| IEC 695 <sup>1)</sup>      | HD 444                                       | —     | Normen der Reihe DIN VDE 0471          |
| IEC 707 <sup>1)</sup>      | HD 441 S1                                    | 1983  | DIN VDE 0304 T 3/09.85                 |
| IEC 742(mod) <sup>1)</sup> | EN 60 742                                    | 1989  | DIN VDE 0551 T 1/09.89                 |
| IEC 878 <sup>1)</sup>      | —                                            | —     | Normen der Reihe DIN 40 102            |
| ISO-Publikation            | Harmonisierungs-Dokument<br>Europäische Norm | Datum | DIN-Norm<br>VDE-Bestimmung             |
| ISO R 32                   | —                                            | —     | —                                      |
| ISO R 407                  | —                                            | —     | DIN 477 T 8/12.80                      |
| ISO 471                    | —                                            | —     | DIN 53 500/09.89                       |
| ISO R 780                  | —                                            | —     | DIN 55 402 T 1/04.88                   |
| ISO 1853                   | —                                            | —     | —                                      |
| ISO 2878                   | —                                            | —     | —                                      |
| ISO 2882                   | —                                            | —     | —                                      |
| ISO 8185 <sup>1)</sup>     | —                                            | —     | DIN ISO 8185/Entwurf 04.90             |

### Erläuterungen der Fußnoten

Der Anhang L der IEC-Publikation wird durch die Übernahme zur Europäischen Norm als Anhang ZA (normativ) bezeichnet. Die im Anhang L der IEC-Publikation gelisteten IEC- und ISO-Normen beziehen sich nicht nur auf die Anforderungen und Prüfungen, sondern auch auf die Anmerkungen und auf die Anhänge. Das Komitee K 751 hat deshalb an CENELEC TC 62 den Vorschlag formuliert, die aufgelisteten Normen in informative und normative Elemente wie folgt zu unterscheiden:

Ohne Fußnote normativ

Mit Fußnote:

- 1) informativ;
- 2) nicht zitierte Normen;
- 3) Druckfehler;
- 4) Anstelle IEC 348:1978 ist in der Norm im Anhang A.2 auf IEC SC 66E verwiesen.

### zu Abschnitt 6.6

Bezüglich der in Abschnitt 6.6 geforderten Kennzeichnung des Inhalts von Gasflaschen nach ISO/R32 wird darauf hingewiesen, daß in Deutschland die Druckgasverordnung die Einhaltung der Technischen Regeln Druckgase fordert, deren Festlegungen derzeit nicht mit denen der ISO/R32 übereinstimmen.

Das Deutsche Nationale Komitee beabsichtigt, die Aufnahme einer entsprechenden nationalen Abweichung in die EN 60601-1 zu beantragen. Es wird jedoch davon ausgegangen, daß in Kürze die Ergebnisse der derzeit laufenden Harmonisierung zu ISO/R32 vorliegen werden und damit für diesbezügliche Festlegungen in Abschnitt 6.6 der vorliegenden Norm eine Europäische Norm gilt.

**Zitierte Normen**

– in der Deutschen Fassung:

Siehe Anhang ZA

– in nationalen Zusätzen:

DIN IEC 601 Teil 1/

VDE 0750 T 1

Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen

DIN VDE 0199

Kennfarben für Leuchtmelder und Drucktaster; Identisch mit IEC 73, Ausgabe 1984

DIN IEC 15B(CO)55/

VDE 0301 T 1

(z.Z. Entwurf) Bewertung und Klassifikation von elektrischen Isolationen nach ihrem thermischen Verhalten

DIN VDE 0303 T 1

Verfahren zur Bestimmung der Vergleichszahl und Prüfzahl der Kriechwegbildung auf festen isolierenden Werkstoffen unter feuchten Bedingungen

DIN VDE 0700 T 1

Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke; Allgemeine Anforderungen; (IEC 335-1 (1976) 2. Auflage (1983) modifiziert; Deutsche Fassung EN 60335-1:1988)

DIN VDE 0100 T 410

Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V; Schutzmaßnahmen; Schutz gegen gefährliche Körperströme

DIN VDE 0106 T 1/05.82

Schutz gegen elektrischen Schlag – Klassifizierung von elektrischen und elektronischen Betriebsmitteln

VDE 0752

Grundsätzliche Aspekte der Sicherheit elektrischer Einrichtungen in medizinischer Anwendung

Normen der Reihe

DIN VDE 0110

Isulationskoordination für elektrische Betriebsmittel in Niederspannungsanlagen

Normen der Reihe

DIN VDE 0471

Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr

DIN VDE 0304 T 3

Thermische Eigenschaften von Elektroisierstoffen; Entflammbarkeit bei Einwirkung von Zündquellen; Prüfverfahren; Identisch mit IEC 707, Ausgabe 1981

DIN VDE 0411 T 1/03.81

(z.Z. Entwurf) Sicherheitsbestimmungen für elektronische Meßgeräte

DIN VDE 0551 T 1

Trenntransformatoren und Sicherheitstransformatoren; Anforderungen (IEC 742/1983; 1. Ausgabe, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60742:1989

Normen der Reihe

DIN 40102

Bildzeichen zur Anwendung bei medizin-technischen Geräten

DIN VDE 0860

Sicherheitsbestimmung für netzbetriebene elektronische Geräte und deren Zubehör für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Anwendung; Deutsche Fassung HD 195 S6 (IEC 65:1985, modifiziert)

DIN IEC 68 T 2-2

Grundlegende Umweltprüfverfahren; Teil 2: Prüfungen, Prüfgruppe B: Trockene Wärme

DIN EN 50014/

VDE 0170/0171 T 1

Elektrische Betriebsmittel für explosionsgefährdete Bereiche; Allgemeine Bestimmungen

DIN EN 50016/

VDE 0170/0171 T 3

Elektrische Betriebsmittel für explosionsgefährdete Bereiche; Überdruckkapselung „p“

DIN EN 50017/

VDE 0170/0171 T 4

Elektrische Betriebsmittel für explosionsgefährdete Bereiche; Sandkapselung „q“

DIN EN 50015/

VDE 0170/0171 T 2

Elektrische Betriebsmittel für explosionsgefährdete Bereiche; Ölkapselung „o“

DIN VDE 0820 T 1

Geräteschutzsicherungen (G-Sicherungen); G-Sicherungseinsätze; Allgemeine Anforderungen

Normen der Reihe

DIN VDE 0281

PVC-isolierte Starkstromleitungen

Normen der Reihe

DIN VDE 0282

Gummi-isolierte Starkstromleitungen

DIN VDE 0623 T 1/09.86

(z.Z. Entwurf) Stecker, Steckdosen und Kupplungen für industrielle Anwendung

DIN VDE 0623 T 20/09.86

(z.Z. Entwurf) Stift- und Buchsensteckvorrichtungen; Anforderungen und Hauptmaße für die Steckbarkeit; Überarbeitung der IEC 309-2; Identisch mit IEC 23 H (CO) 12

DIN VDE 0625 T 1/11.87

Gerätesteckvorrichtungen für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke

DIN VDE 0625 T 1 A1/01.88

Änderung 1; Berichtigungen

DIN VDE 0630 T 1/07.89

(z.Z. Entwurf) Allgemeine Festlegungen und Anforderungen an Einbauschalter; Überarbeitung der IEC 328-1:1972; Identisch mit IEC 23 J (CO) 8

DIN VDE 0565 T 1

Funk-Entstörmittel; Funk-Entstörkondensatoren

DIN 477 T 8/12.80

Gasflaschenventile; Sonderanschlüsse für medizinische Geräte bis 3 Liter Rauminhalt (Pin-Index-System)

|                               |                                                                                                             |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Normen der Reihe<br>DIN 6823  | Röntgenstrahler für medizinische Zwecke                                                                     |
| DIN ISO 8185/04.90            | (z.Z. Entwurf) Anfeuchter für medizinische Zwecke; Sicherheitsanforderungen; Identisch mit ISO 8185:1988    |
| Normen der Reihe<br>DIN 40100 | Bildzeichen der Elektrotechnik                                                                              |
| DIN 42400/09.83               | Kennzeichnung der Anschlüsse elektrischer Betriebsmittel; Regeln, alphanumerisches System                   |
| DIN 43602/07.75               | Betätigungssinn und Anordnung von Bedienteilen                                                              |
| DIN 40050                     | IP-Schutzarten; Berührungs-, Fremdkörper- und Wasserschutz für elektrische Betriebsmittel                   |
| DIN 40052/07.80               | IP-Schutzarten; Prüfung des Fremdkörperschutzes; Staubkammer                                                |
| Normen der Reihe<br>DIN 40053 | IP-Schutzarten; Prüfung des Wasserschutzes                                                                  |
| DIN VDE 0470 T 1              | Prüfgeräte und Prüfverfahren; Prüfung des Berührungsschutzes; IEC-Prüffinger                                |
| DIN 53500                     | Prüfung von Kautschuk und Elastomeren; Konditionier- und Prüfbedingungen; Dauer, Temperatur und Luftfeuchte |
| DIN 55402 T 1                 | Markierung für den Versand von Packstücken; Bildzeichen für die Handhabungsmarkierung                       |

### Frühere Ausgaben

VDE 0759:1928  
 VDE 0750:1935  
 VDE 0751:1935  
 VDE 0751:1938  
 DIN 57750:07.49  
 VDE 0750 Teil 1:07.57  
 VDE 0750 Teil 1:05.68  
 VDE 0750 Teil 1a:08.70  
 VDE 0750 Teil 1b:07.73  
 DIN 57750 Teil 1/VDE 0750 Teil 1:06.77  
 DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1:05.82

### Änderungen

Gegenüber DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1:05.82 wurden folgende Änderungen vorgenommen:  
 EN 60601-1:1990 übernommen.  
 Siehe auch Abschnitt A.1.2.

### Internationale Patentklassifikation

|              |             |              |
|--------------|-------------|--------------|
| A 61 G       | A 61 N 1/08 | G 21 F       |
| A 61 G 12/00 | H 05 K      | G 01 R 31/00 |
| A 61 J       | H 05 G 1/26 | G 01 M 19/00 |

Zurückgezogen: 1996-03

EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-1

August 1990

DK 615.84:614.8

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte; Begriffe, Anforderungen, Prüfung, Konstruktion, Sicherheit, Bildzeichen

**Deutsche Fassung**

**Medizinische elektrische Geräte**

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit  
(IEC 601-1:1988)

Medical electrical equipment  
Part 1: General requirements  
(IEC 601-1:1988)

Appareils électromédicaux  
Première partie: Règles générales de sécurité  
(CEI 601-1:1988)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1990-06-11 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 die Landessprache gemacht und dem CENELEC-Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

**CENELEC**

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG  
European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Électrotechnique

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel**

**Entstehungsgeschichte**

Das CENELEC-Fragebogenverfahren zur unveränderten Annahme der IEC-Publikation 601-1:1988 ergab, daß für die Annahme als Europäische Norm keine gemeinsamen CENELEC-Abänderungen notwendig waren. Das Bezugsdokument wurde danach den CENELEC-Mitgliedern zur formellen Abstimmung vorgelegt und von CENELEC genehmigt.

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-1:1988 wurde von CENELEC am 1990-06-01 als Europäische Norm genehmigt und ratifiziert.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

Spätestes Datum der Ankündigung der EN auf nationaler Ebene (doa) 1990-09-01

Datum der spätesten Veröffentlichung einer neuen harmonisierten nationalen Norm (dop) 1991-01-01

Datum der Zurückziehung von entgegenstehenden nationalen Normen (dow) 1991-01-01

Für Erzeugnisse, die vor 1991-01-01 dem HD 395 S2:1988 entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1996-01-01 noch weiter angewendet werden.

Anhang ZA (normativ) enthält die anderen in dieser Norm zitierten Internationalen Publikationen (IEC, ISO u.a.) und die entsprechenden CENELEC Normen.

**Anerkennungsnotiz**

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-1:1988 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

**Inhalt**

|                                                                                                 | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                   | 7     |
| Einleitung .....                                                                                | 7     |
| Einführung .....                                                                                | 7     |
| <b>Hauptabschnitt eins – Allgemeines</b>                                                        |       |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck .....                                                             | 9     |
| 2 Begriffe und Begriffsbestimmungen .....                                                       | 9     |
| 3 Allgemeine Anforderungen .....                                                                | 17    |
| 4 Allgemeines über die Prüfungen .....                                                          | 18    |
| 5 Einteilung der Geräte (Klassifikation) .....                                                  | 20    |
| 6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere .....                                          | 20    |
| 7 Strom- bzw Leistungsaufnahme .....                                                            | 27    |
| <b>Hauptabschnitt zwei – Umweltbedingungen</b>                                                  |       |
| 8 Nicht benutzt .....                                                                           | 27    |
| 9 Nicht benutzt .....                                                                           | 28    |
| 10 Umweltbedingungen .....                                                                      | 28    |
| 11 Nicht benutzt .....                                                                          | 29    |
| 12 Nicht benutzt .....                                                                          | 29    |
| <b>Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages</b>                |       |
| 13 Allgemeines .....                                                                            | 29    |
| 14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte .....                                   | 29    |
| 15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie .....                                               | 30    |
| 16 Gehäuse und Schutzabdeckungen .....                                                          | 30    |
| 17 Trennung .....                                                                               | 32    |
| 18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich .....                            | 34    |
| 19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme .....                                                 | 35    |
| 20 Spannungsfestigkeit .....                                                                    | 41    |
| <b>Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung</b>                                |       |
| 21 Mechanische Festigkeit .....                                                                 | 44    |
| 22 Bewegte Teile .....                                                                          | 46    |
| 23 Oberflächen, Ecken und Kanten .....                                                          | 46    |
| 24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch .....                                      | 47    |
| 25 Herausgeschleuderte Teile .....                                                              | 47    |
| 26 Erschütterungen und Geräusche .....                                                          | 48    |
| 27 Pneumatische und hydraulische Energie .....                                                  | 48    |
| 28 Aufgehängte Massen .....                                                                     | 48    |
| <b>Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung</b> |       |
| 29 Röntgenstrahlung .....                                                                       | 49    |
| 30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung .....       | 49    |
| 31 Mikrowellenstrahlung .....                                                                   | 49    |
| 32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) .....                                          | 49    |
| 33 Infrarotstrahlung .....                                                                      | 49    |
| 34 Ultraviolettstrahlung .....                                                                  | 49    |
| 35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) .....                                             | 49    |
| 36 Elektromagnetische Verträglichkeit .....                                                     | 49    |
| <b>Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische</b>           |       |
| 37 Bereiche und grundlegende Anforderungen .....                                                | 50    |
| 38 Aufschriften, Begleitpapiere .....                                                           | 50    |
| 39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG .....                              | 51    |
| 40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Einzelteile ..... | 52    |
| 41 Anforderungen und Prüfungen für Geräte, Geräteteile oder Einzelteile der Klasse APG .....    | 54    |

**Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen**

|    |                                                                                                                                 |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 42 | Übermäßige Temperaturen .....                                                                                                   | 55 |
| 43 | Brandverhütung .....                                                                                                            | 59 |
| 44 | Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion ..... | 59 |
| 45 | Druckbehälter und druckbeanspruchte Teile .....                                                                                 | 61 |
| 46 | Menschliches Versagen .....                                                                                                     | 62 |
| 47 | Elektrostatische Aufladungen .....                                                                                              | 62 |
| 48 | Werkstoffe in Anwendungsteilen, die mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen .....                                      | 62 |
| 49 | Unterbrechung der Stromversorgung .....                                                                                         | 62 |

**Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte**

|    |                                              |    |
|----|----------------------------------------------|----|
| 50 | Genauigkeit der Betriebsdaten .....          | 63 |
| 51 | Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ..... | 63 |

**Hauptabschnitt neun – Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen**

|    |                                                        |    |
|----|--------------------------------------------------------|----|
| 52 | Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle ..... | 63 |
| 53 | Umweltprüfungen .....                                  | 67 |

**Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen**

|    |                                               |    |
|----|-----------------------------------------------|----|
| 54 | Allgemeines .....                             | 67 |
| 55 | Gehäuse und Abdeckungen .....                 | 68 |
| 56 | Bauteile und allgemeiner Zusammenbau .....    | 68 |
| 57 | Netzteile, Bauteile und Ausführung .....      | 72 |
| 58 | Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen ..... | 81 |
| 59 | Aufbau und Anordnung .....                    | 81 |

**Tabellen**

|     |                                                                                                                                            |    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Festgelegte Normalklimate .....                                                                                                            | 18 |
| 2   | Aufschriften auf der Außenseite von Geräten .....                                                                                          | 21 |
| 3   | Empfohlene Farben der der Anzeigelampen und ihre Bedeutung für medizinische elektrische Geräte .....                                       | 25 |
| 4   | Zulässige Werte von langfristig fließenden Ableit- und Patientenhilfsströmen in mA .....                                                   | 37 |
| 5   | Prüfspannungen .....                                                                                                                       | 43 |
| 6   | Nicht benutzt .....                                                                                                                        | —  |
| 7   | Nicht benutzt .....                                                                                                                        | —  |
| 8   | Fallhöhen .....                                                                                                                            | 46 |
| 9   | Gasdichte von Kabeleinführungen .....                                                                                                      | 53 |
| 10a | Maximal zulässige Temperaturen .....                                                                                                       | 55 |
| 10b | Maximal zulässige Temperaturen .....                                                                                                       | 56 |
| 11  | Maximale Temperaturen im Fehlerfall .....                                                                                                  | 64 |
| 12  | Temperaturgrenzwerte von Motorwicklungen in °C .....                                                                                       | 65 |
| 13  | Prüfdrehmomente an drehbaren Bedienungseinrichtungen .....                                                                                 | 71 |
| 14  | Nicht benutzt .....                                                                                                                        | —  |
| 15  | Nennquerschnitt von Netzanschlußleitungen .....                                                                                            | 73 |
| 16  | Kriech- und Luftstrecken in Millimeter .....                                                                                               | 80 |
| 17  | Nicht benutzt Siehe Anmerkung in Tabelle 16 .....                                                                                          | —  |
| 18  | Prüfung von Zugentlastungen .....                                                                                                          | 74 |
| 19  | Zulässige Höchsttemperaturen der Netztransformatorwicklungen unter Überlast- und Kurzschlußbedingungen bei 25 °C Umgebungstemperatur ..... | 76 |
| 20  | Prüfstrom für Netztransformatoren .....                                                                                                    | 77 |

**Bilder**

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1  | Beispiel der definierten Anschlüsse und Leiter                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 84  |
| 2  | Beispiel für ein Gerät der Schutzklasse I                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 85  |
| 3  | Beispiel für ein Gerät der Schutzklasse II mit Metallgehäuse                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 86  |
| 4  | Nicht benutzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 86  |
| 5  | Abnehmbare Netzverbindung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 87  |
| 6  | Nicht benutzt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 87  |
| 7  | Normprüffinger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 88  |
| 8  | Prüfstift                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 89  |
| 9  | Prüfhaken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 89  |
| 10 | Versorgungsstromkreis für die Messung, in dem eine Seite des Versorgungsnetzes (annähernd) auf Erdpotential liegt                                                                                                                                                                                                                                      | 90  |
| 11 | Versorgungsstromkreis für die Messung, in dem das Versorgungsnetz annähernd symmetrisch zur Erde liegt                                                                                                                                                                                                                                                 | 90  |
| 12 | Versorgungsstromkreis für die Messung für ein Mehrphasengerät, das für den Anschluß an ein Mehrphasenversorgungsnetz ausgelegt ist                                                                                                                                                                                                                     | 91  |
| 13 | Versorgungsstromkreis für die Messung für ein Einphasengerät, das für den Anschluß an ein Mehrphasenversorgungsnetz ausgelegt ist                                                                                                                                                                                                                      | 91  |
| 14 | Versorgungsstromkreis für die Messung sowohl für Geräte, die an einer dafür angegebenen Einphasenstromversorgung der Schutzklasse I betrieben werden, als auch für Geräte, die an einer dafür angegebenen Einphasenstromversorgung der Schutzklasse II betrieben werden; bei Schutzklasse II werden Schutzleiterverbindung(en) und $S_g$ nicht benutzt | 92  |
| 15 | Beispiel einer Meßanordnung und ihres Frequenzganges                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 93  |
| 16 | Meßkreis für den Erdableitstrom von Geräten der Schutzklasse I mit oder ohne Anwendungsteil                                                                                                                                                                                                                                                            | 94  |
| 17 | Meßkreis für den Erdableitstrom bei Geräten mit oder ohne Anwendungsteil, die für den Anschluß an eine dafür angegebene Einphasenstromversorgung der Schutzklasse I vorgesehen sind; verwendet wird der Versorgungsstromkreis nach Bild 14                                                                                                             | 95  |
| 18 | Meßkreis für den Gehäuseableitstrom Beispiel mit dem Versorgungsstromkreis nach Bild 10                                                                                                                                                                                                                                                                | 96  |
| 19 | Meßkreis für den Gehäuseableitstrom von Geräten mit oder ohne Anwendungsteil, die nur für den Anschluß an eine dafür angegebene Einphasenstromversorgung vorgesehen sind                                                                                                                                                                               | 97  |
| 20 | Meßkreis für den Patientenableitstrom vom Anwendungsteil nach Erde                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 98  |
| 21 | Meßkreis für den Patientenableitstrom über ein Anwendungsteil des Typs F nach Erde, wobei der Patientenableitstrom durch eine externe Spannung am Anwendungsteil verursacht wird                                                                                                                                                                       | 99  |
| 22 | Meßkreis für den Patientenableitstrom vom Anwendungsteil nach Erde, wobei der Patientenableitstrom durch eine externe Spannung am Signaleingangs- oder Signalausgangsteil verursacht wird                                                                                                                                                              | 100 |
| 23 | Meßkreis für den Patientenableitstrom vom Anwendungsteil zum Gehäuse von Geräten mit interner Stromversorgung                                                                                                                                                                                                                                          | 101 |
| 24 | Meßkreis für den Patientenableitstrom über ein Anwendungsteil des Typs F zum Gehäuse von Geräten mit interner Stromversorgung                                                                                                                                                                                                                          | 102 |
| 25 | Meßkreis für den Patientenableitstrom vom Anwendungsteil nach Erde bei Geräten mit interner Stromversorgung, wobei der Patientenableitstrom durch eine externe Spannung an einem Signaleingangs- oder Signalausgangsteil verursacht wird                                                                                                               | 103 |
| 26 | Meßkreis für den Patientenhilfsstrom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 104 |
| 27 | Meßkreis für den Patientenhilfsstrom bei Geräten mit interner Stromversorgung                                                                                                                                                                                                                                                                          | 104 |
| 28 | Beispiel eines Stromkreises zur Prüfung auf Spannungsfestigkeit bei Betriebstemperatur für Heizelemente                                                                                                                                                                                                                                                | 106 |
| 29 | Höchstzulässiger Strom $I_{zR}$ als Funktion der höchstzulässigen Spannung $U_{zR}$ , gemessen in einem rein ohmschen Stromkreis mit der zündwilligsten Äther-Luft-Atmosphäre                                                                                                                                                                          | 106 |
| 30 | Höchstzulässige Spannung $U_{zC}$ als Funktion der Kapazität $C_{max}$ , gemessen in einem kapazitiven Stromkreis mit der zündwilligsten Äther-Luft-Atmosphäre                                                                                                                                                                                         | 107 |
| 31 | Höchstzulässiger Strom $I_{zL}$ als Funktion der Induktivität $L_{max}$ , gemessen in einem induktiven Stromkreis mit der zündwilligsten Äther-Luft-Atmosphäre                                                                                                                                                                                         | 107 |
| 32 | Höchstzulässiger Strom $I_{zR}$ als Funktion der höchstzulässigen Spannung $U_{zR}$ , gemessen in einem rein ohmschen Stromkreis mit dem zündwilligsten Äther-Sauerstoff-Gemisch                                                                                                                                                                       | 108 |

|                                                                                                                                                                              | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 33 Höchstzulässige Spannung $U_{zC}$ als Funktion der Kapazität $C_{max}$ gemessen in einem kapazitiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Äther-Sauerstoff-Gemisch . . . . . | 109   |
| 34 Höchstzulässiger Strom $I_{zL}$ als Funktion der Induktivität $L_{max}$ gemessen in einem induktiven Stromkreis mit dem zündwilligsten Äther-Sauerstoff-Gemisch . . . . . | 109   |
| 35 Nicht benutzt . . . . .                                                                                                                                                   | 109   |
| 36 Nicht benutzt . . . . .                                                                                                                                                   | 109   |
| 37 Nicht benutzt . . . . .                                                                                                                                                   | 109   |
| 38 Verhältnis von hydraulischem Prüfdruck zu höchstem zulässigen Arbeitsdruck . . . . .                                                                                      | 110   |
| 39 Fall 1 . . . . .                                                                                                                                                          | 111   |
| 40 Fall 2 . . . . .                                                                                                                                                          | 111   |
| 41 Fall 3 . . . . .                                                                                                                                                          | 111   |
| 42 Fall 4 . . . . .                                                                                                                                                          | 111   |
| 43 Fall 5 . . . . .                                                                                                                                                          | 112   |
| 44 Fall 6 . . . . .                                                                                                                                                          | 112   |
| 45 Fall 7 . . . . .                                                                                                                                                          | 112   |
| 46 Fall 8 . . . . .                                                                                                                                                          | 113   |
| 47 Fall 9 . . . . .                                                                                                                                                          | 113   |
| 48 Kugeldruck-Prüfgerät . . . . .                                                                                                                                            | 114   |
| 49 Nicht benutzt . . . . .                                                                                                                                                   | 114   |

## Anhänge

|                                                                                                               |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Anhang A Allgemeine Einführung und Begründung . . . . .                                                       | 115 |
| Anhang B Prüfung während der Herstellung und/oder Errichtung . . . . .                                        | 135 |
| Anhang C Prüffolge . . . . .                                                                                  | 135 |
| Anhang D Bildzeichen . . . . .                                                                                | 137 |
| Anhang E Übersicht über die Isolationsstrecken und Prüfstromkreise . . . . .                                  | 139 |
| Anhang F Prüfgerät für explosionsfähige Gemische . . . . .                                                    | 143 |
| Anhang G Schlagprüfgerät . . . . .                                                                            | 144 |
| Anhang H Geschraubte Klemmverbindungen . . . . .                                                              | 145 |
| Anhang J Netztransformatoren . . . . .                                                                        | 145 |
| Anhang K Beispiele für den Anschluß des Anwendungsteiles bei der Messung des Patientenableitstromes . . . . . | 145 |
| Anhang ZA Andere in dieser Norm zitierte Internationale Publikationen . . . . .                               | 147 |
| Verzeichnis der festgelegten Begriffe . . . . .                                                               | 149 |

# Medizinische elektrische Geräte

## Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

### Vorwort

1. Die offiziellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC über technische Fragen, die in Technischen Komitees von Vertretern aller an dem behandelten Thema besonders interessierten nationalen Komitees erarbeitet werden, bringen das höchstmögliche Maß internationaler Übereinstimmung für das behandelte Sachgebiet zum Ausdruck.
2. Sie stellen Empfehlungen zur internationalen Anwendung dar und sind als solche von den nationalen Komitees angenommen.
3. Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, wünscht die IEC, daß alle nationalen Komitees den Text der IEC-Empfehlungen so weit in ihre nationalen Regeln übernehmen, wie es die Gegebenheiten im jeweiligen Land gestatten. Jede Abweichung zwischen der IEC-Empfehlung und der entsprechenden nationalen Regel sollte in dieser, soweit möglich, deutlich gekennzeichnet werden.

### Einleitung

Diese Norm wurde vom Unterkomitee 62A „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ des IEC-Technischen Komitees Nr. 62 „Elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ erarbeitet.

Sie stellt die zweite Ausgabe der IEC 601-1 (1977) „Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen“ dar.

Der Text dieser Norm basiert auf folgenden Schriftstücken:

| Sechsmonatsregel | Abstimmungsbericht | Zweimonatsverfahren | Abstimmungsbericht |
|------------------|--------------------|---------------------|--------------------|
| 62A(CO)24        | 62A(CO)25          | 62A(CO)27           | 62A(CO)33          |

Vollständige Einzelheiten der Abstimmung über die Annahme dieser Norm können den entsprechenden Berichten über die Abstimmung entnommen werden, die in der obigen Tabelle genannt sind.

Die Liste von IEC-, ISO- und anderen Veröffentlichungen, auf die in dieser Norm Bezug genommen wird, ist im Anhang ZA zu finden.

In der Internationalen Norm werden die folgenden Druckarten verwendet:

Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: in romanischen Druckbuchstaben;

Erläuterungen, Ratschläge, Einführungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in kleinen Druckbuchstaben;

Angaben zu Prüfungen: in kursiven Druckbuchstaben;

Begriffe, die in dieser Norm benutzt werden, welche in Abschnitt 2 definiert sind und die auch im Verzeichnis aufgeführt sind: in Großbuchstaben in der Größe der kleinen Druckbuchstaben.

\* Begründung (Anhang A)

Nationale Anmerkung: Die unterschiedlichen Druckarten wurden in die Deutsche Norm nicht übernommen.

### Einführung

Im Bewußtsein der Notwendigkeit und der Dringlichkeit einer Allgemeinen Norm für elektromedizinische Geräte hat die Mehrzahl der Nationalen Komitees 1977 für die erste Ausgabe der IEC 601-1 gestimmt, die auf einem Entwurf basiert, der zu dieser Zeit eine erste Annäherung an dieses Problem darstellte.

Der Umfang des Anwendungsbereiches, die Komplexität der betroffenen Geräte und die besondere Art einiger der Schutzmaßnahmen und die entsprechenden Prüfungen zu ihrer Bestätigung haben jahrelange Anstrengungen erfordert, um diese erste Norm vorzubereiten, die, wie jetzt gesagt werden kann, seit ihrem Erscheinen als eine universale Referenz gedient hat.

Jedoch hat ihre häufige Anwendung Raum für Verbesserungen aufgezeigt, die alle unter dem Blickwinkel des beträchtlichen Erfolges erwünscht sind, dessen sich diese Norm seit ihrer Veröffentlichung erfreuen konnte. Tatsächlich ist die jetzt in einem Dutzend Sprachen erhältlich und bildet einen wesentlichen Bestandteil der nationalen Normen von verschiedenen Ländern.

Die darauf vorgenommene sorgfältige Überarbeitung, über mehrere Jahre hinweg fortgesetzt, hat letztlich zu dieser zweiten Ausgabe geführt. Sie schließt alle Verbesserungen ein, die man vernünftigerweise zur Zeit erwarten kann,

unter Betrachtung der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse. Weitere Entwicklungen werden fortlaufend untersucht.

Die Änderung des Titels der ersten Ausgabe, „Sicherheit elektromedizinischer Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen“, in „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“ erlaubt es, daß auch Themenbereiche außerhalb der Sicherheit in anderen Teilen der IEC 601 behandelt werden können.

Diese Allgemeine Norm enthält Sicherheitsfestlegungen, die allgemein für medizinische elektrische Geräte anwendbar sind. Für bestimmte Gerätearten werden diese Festlegungen durch Besondere Normen zu ergänzen oder abzuändern sein. Beim Vorhandensein von Besonderen Normen sollte die Allgemeine Norm nicht für sich allein angewendet werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Anwendung der Allgemeinen Norm auf Geräte erforderlich, für die keine Besondere Norm vorhanden ist.

In einigen Ländern kann eine Bescheinigung der Übereinstimmung eines Gerätes mit dieser Norm nur erfolgen, wenn entweder Besondere Festlegungen vorhanden sind oder wenn ein autorisiertes Schriftstück vorliegt, das auf der Grundlage der Allgemeinen Norm angibt, welche Abschnitte für das betroffene Gerät anwendbar sind.

Ein Anhang „Allgemeine Einführung und Begründung“ ist hinzugefügt (siehe Anhang A). Er ist nicht Bestandteil dieser Norm und enthält nur zusätzliche Informationen; er kann niemals Gegenstand von Prüfungen sein.

Abschnitte, für die eine Begründung vorhanden ist, sind mit einem Stern \* gekennzeichnet.

Die Angabe „Nicht benutzt“ bezieht sich auf Abschnitte der ersten Ausgabe, die in dieser zweiten Ausgabe nicht beibehalten wurden.

# Medizinische elektrische Geräte

## Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

### Hauptabschnitt eins – Allgemeines

#### \*1 Anwendungsbereich und Zweck

##### 1.1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (wie in Abschnitt 2.2.15 definiert).

Obwohl diese Norm in erster Linie Sicherheitsfragen behandelt, enthält sie einige Festlegungen über zuverlässigen Betrieb, soweit dieser mit Sicherheit zusammenhängt.

Gefährdungen, die sich aus den beabsichtigten physiologischen Wirkungen eines Gerätes ergeben, sind nicht Gegenstand dieser Norm.

Anhänge dieser Norm sind nicht bindend, soweit dies nicht im Hauptabschnitt ausdrücklich ausgesagt wird.

##### 1.2 Zweck

Diese Norm legt allgemeine Anforderungen an die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte fest und dient als Grundlage für die Sicherheitsanforderungen von Besonderen Festlegungen.

#### \*1.3 Besondere Festlegungen

Anforderungen einer Besonderen Festlegung haben Vorrang vor den entsprechenden Anforderungen dieser Allgemeinen Festlegung.

##### 1.4 Umweltbedingungen

Siehe Hauptabschnitt zwei.

### 2 Begriffe und Begriffsbestimmungen\*)

Für die vorliegende Norm gilt folgendes:

- Wo die Begriffe „Spannung“ und „Strom“ verwendet werden, handelt es sich um Effektivwerte von Wechsel-, Gleich- oder Mischspannung bzw. Wechsel-, Gleich- oder Mischstrom.
- Es bedeutet das modale Hilfsverb
  - „muß“, daß die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung ein unbedingtes Gebot für die Einhaltung dieser Norm ist;
  - „sollte“ (Konjunktiv), daß die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung empfohlen wird, jedoch für die Einhaltung dieser Norm kein unbedingtes Gebot ist;
  - „kann/darf“, daß die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung einen möglichen Weg darstellt.

#### 2.1 Geräteteile, Hilfsgeräte und Zubehör

##### 2.1.1 Zugangsabdeckung

Teil eines Gehäuses oder einer Abdeckung, die den Zugang zu Teilen des Gerätes zwecks Einstellung, Inspektion, Austausch oder Instandsetzung ermöglicht.

##### 2.1.2 Berührbares metallisches Teil

Metallisches Teil eines Gerätes, das ohne Werkzeugbenutzung berührt werden kann. Siehe auch Abschnitt 2.1.22.

##### 2.1.3 Zubehör

Wahlweise mit dem Gerät zu verwendendes Teil, das notwendig und/oder geeignet ist, den beabsichtigten Gebrauch des Gerätes zu gestatten, zu erleichtern oder auch zusätzliche Funktionen hinzuzufügen.

##### 2.1.4 Begleitpapiere

Unterlagen, die einem Gerät oder Zubehörtel beigelegt sind und sämtliche wichtigen Angaben für den Betreiber, Anwender, Errichter oder Zusammenbauer einer Einrichtung enthalten, insbesondere in bezug auf die Sicherheit.

\*) Die festgelegten Begriffe sind alphabetisch geordnet im Verzeichnis auf Seite 149 aufgeführt.

**2.1.5 Anwendungsteil**

Die Gesamtheit aller Teile eines Gerätes einschließlich Patientenleitungen, die bestimmungsgemäß mit dem zu untersuchenden oder zu behandelnden Patienten in Berührung kommen. Bei einigen Geräten können in Besonderen Festlegungen Teile, die mit dem Anwender in Berührung kommen, als Anwendungsteil angesehen werden.

Bei manchen Geräten erstreckt sich ein Anwendungsteil des Typs F, vom Patienten aus gesehen, in das Gerät bis zu der Stelle bzw. den Stellen, wo die vorgeschriebene Isolierung und/oder eine Schutzimpedanz das Teil abschließt (siehe Abschnitt 2.1.7 und Bild 1).

**2.1.6 Gehäuse**

Äußere Oberfläche des Gerätes einschließlich:

- aller berührbaren metallischen Teile wie Drehknöpfe, Griffe und dergleichen;
- berührbarer Wellen und Achsen;
- einer Metallfolie festgelegter Größe, die für Prüfzwecke auf alle äußeren Oberflächen aus gering leitfähigem Material oder aus Isolierstoff aufgebracht wird.

**2.1.7 Isoliertes (erdfreies) Anwendungsteil des Typs F  
(im weiteren genannt: Anwendungsteil des Typs F)**

Ein Anwendungsteil, das von allen anderen Teilen des Gerätes derart getrennt ist, daß der zulässige Patientenableitstrom bei einem Ersten Fehler nicht überschritten wird, wenn eine Spannung vom 1,1fachen des Nennwertes der höchsten Netzspannung zwischen Anwendungsteil und Erde angelegt ist.

**2.1.8** Nicht benutzt.

**2.1.9 Interne Stromversorgung**

Energiequelle, die die zum Betrieb eines Gerätes erforderliche elektrische Energie liefert und in diesem Gerät eingebaut ist.

**2.1.10 Spannungsführend**

Der Zustand eines Teiles, der nach Herstellen einer Verbindung einen Strom von diesem Teil zur Erde oder zu einem berührbaren Teil des gleichen Gerätes hervorrufen kann, der den zulässigen Ableitstrom für das jeweilige Teil (festgelegt in Abschnitt 19.3) übersteigt.

**2.1.11** Nicht benutzt.

**2.1.12 Netzteil**

Die Gesamtheit aller Geräteteile, die bestimmungsgemäß eine leitfähige Verbindung mit dem Versorgungsnetz haben. Im Sinne dieser Definition wird der Schutzleiter nicht als Bestandteil des Netzteiles angesehen (siehe Bild 1).

**2.1.13** Nicht benutzt.

**2.1.14** Nicht benutzt.

**2.1.15 Patientenstromkreis**

Elektrischer Stromkreis, von dem der Patient einen Teil darstellt.

**2.1.16** Nicht benutzt.

**2.1.17 Schutzabdeckung**

Teil eines Gehäuses oder einer Abdeckung zum Schutz gegen zufälliges Berühren gefährlicher Teile.

**2.1.18 Signaleingangsteil**

Geräteteil, das kein Anwendungsteil ist und zur Aufnahme von Eingangssignalspannungen oder -strömen, z.B. für Anzeige, Aufzeichnung oder Datenverarbeitung, bestimmt ist (siehe Bild 1).

**2.1.19 Signalausgangsteil**

Geräteteil, das kein Anwendungsteil ist und zur Abgabe von Ausgangssignalspannungen oder -strömen zu anderen Geräten, z.B. für Anzeige, Aufzeichnung oder Datenverarbeitung bestimmt ist (siehe Bild 1).

**2.1.20** Nicht benutzt.

**2.1.21 Versorgungsgerät**

Gerät, das elektrische Energie an ein oder mehrere Geräte liefert.

**2.1.22 Berührbares Teil**

Teil eines Gerätes, das ohne Werkzeugbenutzung berührt werden kann.

**2.2 Gerätetypen (Klassifikation)**

**2.2.1** Nicht benutzt.

**2.2.2 Gerät der Klasse AP**

Geräte oder Teile davon, welche den angegebenen Anforderungen an Konstruktion, Aufschriften und Begleitpapiere genügen, um Zündquellen in explosionsfähigen Gemischen von Atmungsanästhesiemitteln mit Luft zu vermeiden.

### 2.2.3 Gerät der Klasse APG

Geräte oder Teile davon, welche den angegebenen Anforderungen an Konstruktion, Aufschriften und Begleitpapiere genügen, um Zündquellen in explosionsfähigen Gemischen von Atmungsanästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas zu vermeiden.

### 2.2.4 Gerät der Schutzklasse I

Geräte, bei denen der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht allein von der Basisisolierung abhängt, sondern bei denen eine zusätzliche Schutzmaßnahme dadurch gegeben ist, daß sie für einen derartigen Anschluß an den Schutzleiter der festverlegten Installation eingerichtet sind, daß berührbare metallische Teile bei Ausfällen der Basisisolierung nicht spannungsführend werden können (siehe Bild 2).

### 2.2.5 Gerät der Schutzklasse II

Geräte, bei denen der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht allein von der Basisisolierung abhängt, sondern bei denen zusätzliche Schutzmaßnahmen wie doppelte oder verstärkte Isolierung vorhanden sind, bei denen jedoch keine Möglichkeit eines Schutzleiteranschlusses und keine Abhängigkeit von Installationsmaßnahmen besteht (siehe Bild 3).

2.2.6 Nicht benutzt.

### 2.2.7 Direkte Anwendung am Herzen

Die Anwendung eines Gerätes in direkter leitfähiger Verbindung zum Herzen des Patienten.

2.2.8 Nicht benutzt.

### 2.2.9 Tropfwassergeschütztes Gerät

Gerät, dessen Gehäuse das Eindringen einer solchen Menge herabtropfender Flüssigkeit verhindert, die den ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb des Gerätes beeinträchtigen könnte (siehe Abschnitt 44.6).

2.2.10 Nicht benutzt.

### 2.2.11 Gerät (siehe Abschnitt 2.2.15)

### 2.2.12 Festmontiertes Gerät

Gerät, das an einer bestimmten Stelle in einem Gebäude oder in einem Fahrzeug befestigt oder auf sonstige Weise gesichert ist und nur mit Hilfe von Werkzeug gelöst werden kann.

### 2.2.13 Handgerät

Gerät, das dafür vorgesehen ist, bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch mit der Hand gehalten zu werden.

2.2.14 Nicht benutzt.

### 2.2.15 Medizinisches elektrisches Gerät (nachstehend als Gerät bezeichnet)

Elektrisches Gerät mit nur einem Anschluß an ein bestimmtes Versorgungsnetz, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten steht und/oder Energie zum oder vom Patienten überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt.

### 2.2.16 Fahrbares Gerät

Ortsveränderliches Gerät, das bestimmungsgemäß auf eigenen Rädern oder mit entsprechenden Einrichtungen in Betriebspausen fortbewegt werden kann.

### 2.2.17 Festangeschlossenes Gerät

Gerät, das mittels fester Anschlüsse an das Versorgungsnetz angeschlossen ist, die nur mit Werkzeug gelöst werden können.

### 2.2.18 Tragbares Gerät

Ortsveränderliches Gerät, das während des Betriebs oder in Betriebspausen von einer oder mehreren Personen an eine andere Stelle getragen werden kann.

2.2.19 Nicht benutzt.

### 2.2.20 Spritzwassergeschütztes Gerät

Gerät mit einem Gehäuse, das, aus allen Richtungen angespritzt, das Eindringen einer solchen Flüssigkeitsmenge verhindert, die den ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb des Gerätes beeinträchtigen könnte (siehe Abschnitt 44.6).

### 2.2.21 Ortsfestes Gerät

Entweder festmontiertes Gerät oder Gerät, das nicht dafür bestimmt ist, fortbewegt zu werden.

2.2.22 Nicht benutzt.

**2.2.23 Ortsveränderliches Gerät**

Gerät, das bestimmungsgemäß ohne merkliche Einschränkung des Bewegungsbereiches leicht fortbewegt werden kann, gleichgültig, ob es an die Versorgung angeschlossen ist oder nicht.

Beispiele für ortsveränderliche Geräte sind fahrbare Geräte und tragbare Geräte.

**\*2.2.24 Gerät des Typs B**

Gerät, das einen besonderen Schutz gegen elektrischen Schlag bietet, insbesondere in bezug auf

- zulässigen Ableitstrom,
- Zuverlässigkeit der Schutzleiterverbindung (soweit vorhanden).

**2.2.25 Gerät des Typs BF**

Gerät des Typs B mit einem Anwendungsteil des Typs F.

**\*2.2.26 Gerät des Typs CF**

Gerät, das einen höheren Schutz als Gerät des Typs BF gegen elektrischen Schlag, insbesondere in bezug auf zulässige Ableitströme, bietet und ein Anwendungsteil des Typs F hat.

**2.2.27** Nicht benutzt.

**2.2.28 Wasserdichtes Gerät**

Gerät mit einem Gehäuse, das beim Eintauchen in Wasser unter angegebenen Bedingungen verhindert, daß Wasser in Bereiche eindringt, wo es eine Gefährdung darstellen kann (siehe Abschnitt 44.6).

**2.2.29 Gerät mit interner Stromversorgung**

Gerät, das aus einer eingebauten elektrischen Stromquelle betrieben werden kann.

**2.3 Isolierung****2.3.1 Luftstrecke**

Kürzester Weg in Luft zwischen zwei leitfähigen Teilen.

**\*2.3.2 Basisisolierung**

Isolierung an spannungsführenden Teilen als Basisschutz gegen elektrischen Schlag.

**2.3.3 Kriechstrecke**

Kürzester Weg entlang der Oberfläche von Isoliermaterial zwischen zwei leitfähigen Teilen.

**\*2.3.4 Doppelte Isolierung**

Isolierung, bestehend aus Basisisolierung und zusätzlicher Isolierung.

**2.3.5** Nicht benutzt.

**2.3.6** Nicht benutzt.

**\*2.3.7 Verstärkte Isolierung**

Einzelnes Isoliersystem spannungsführender Teile, das den gleichen Schutz gegen elektrischen Schlag bietet wie eine doppelte Isolierung unter den in dieser Norm angegebenen Bedingungen.

**2.3.8 Zusätzliche Isolierung**

Eine zusätzliche zur Basisisolierung vorhandene unabhängige Isolierung zum Schutz gegen elektrischen Schlag bei Versagen der Basisisolierung.

**2.4 Spannungen****2.4.1 Hochspannung**

Jede Wechselspannung über 1000 V oder Gleichspannung über 1500 V oder Spitzenspannung über 1500 V.

**2.4.2 Netzspannung**

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

**\*2.4.3 Schutzkleinspannung (SELV)**

Spannung, die beim Nennwert der Versorgungsspannung den Nennwert von 25 V Wechselspannung oder 60 V Gleichspannung am Transformator oder Umformer zwischen den Leitern eines erdfreien Stromkreises nicht übersteigt und vom Versorgungsnetz durch einen Sicherheitstransformator oder durch eine gleichwertige Vorrichtung getrennt ist.

**2.5 Ströme****2.5.1 Erdableitstrom**

Strom, der vom Netzteil durch oder über die Isolierung zum Schutzleiter fließt.

**2.5.2 Gehäuseableitstrom**

Strom, der vom Gehäuse oder von Teilen, die vom Anwender oder Patienten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zugänglich sind, ausgenommen Anwendungsteilen, durch eine äußere leitfähige Verbindung, ausgenommen den Schutzleiter, zur Erde oder zu einem anderen Teil des Gehäuses fließt.

**2.5.3 Ableitstrom**

Nicht betriebsnotwendiger Strom. Die folgenden Ableitströme sind definiert: Erdableitstrom, Gehäuseableitstrom und Patientenableitstrom.

**\*2.5.4 Patientenhilfsstrom**

Strom, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch im Patienten zwischen den Teilen des Anwendungsteils fließt und keine physiologischen Auswirkungen haben soll, z.B. der Eingangsstrom eines Verstärkers oder Strom zur Impedanzplethysmographie.

**2.5.5** Nicht benutzt.

**2.5.6 Patientenableitstrom**

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

**2.6 Erdanschlüsse und Erdleiter**

**2.6.1** Nicht benutzt.

**2.6.2** Nicht benutzt.

**2.6.3 Betriebserdleiter**

Leiter zum Anschluß an einen Betriebserdanschluß (siehe Bild 1).

**2.6.4 Betriebserdanschluß**

Anschluß, der direkt mit einem Punkt eines Meß- oder Steuerkreises oder mit einem Abschirmteil verbunden ist, das aus Funktionsgründen geerdet werden soll (siehe Bild 1).

**2.6.5** Nicht benutzt.

**2.6.6 Potentialausgleichsleiter**

Leiter, der eine Verbindung zwischen Gerät und der Potentialausgleich-Sammelschiene der elektrischen Installation herstellt.

**2.6.7 Schutzleiter**

Leiter zur Verbindung zwischen einem Schutzleiteranschluß und einem äußeren Schutzleitersystem (siehe Bild 1).

**2.6.8 Schutzleiteranschluß**

Anschluß, der aus Sicherheitsgründen mit leitfähigen Teilen von Geräten der Schutzklasse I verbunden ist. Dieser Anschluß ist für eine Verbindung mit dem Schutzleiternetz der Stromversorgung durch einen Schutzleiter vorgesehen (siehe Bild 1).

**2.6.9 Schutzleiterverbunden**

Nach den Festlegungen dieser Norm zu Schutzzwecken mit dem Schutzleiteranschluß verbunden.

**2.7 Elektrischer Anschluß (Anschlußmittel)****2.7.1 Gerätesteckvorrichtung**

Vorrichtung, mit der ohne Gebrauch von Werkzeug eine bewegliche Leitung an ein Gerät angeschlossen werden kann; sie besteht aus zwei Teilen: einer Gerätesteckdose und einem Gerätestecker (siehe Bild 5).

**2.7.2 Gerätestecker**

Teil der Gerätesteckvorrichtung, das in das Gerät eingebaut oder an dem Gerät befestigt ist (siehe Bilder 1 und 5).

**2.7.3** Nicht benutzt.

**2.7.4 Hilfsnetzsteckdose**

Steckdose mit Netzspannung an einem Gerät zwecks Versorgung eines anderen Gerätes oder eines anderen separaten Teiles des Gerätes mit Netzspannung.

**2.7.5 Leitfähige Verbindung**

Verbindung, über die ein Strom fließen kann, der größer ist als der zulässige Ableitstrom.

**\*2.7.6 Abnehmbare Netzanschlußleitung**

Bewegliche Versorgungsleitung, die zum Anschluß am Gerät mit einer Gerätesteckvorrichtung vorgesehen ist (siehe Bilder 1, 2, 5 und Abschnitt 57.3).

**2.7.7 Äußere Anschlußvorrichtung**

Anschlußvorrichtung für eine elektrische Verbindung zu anderen Geräten.

**2.7.8 Festmontierte Netzsteckdose**

Netzsteckdose, die in einer festen Installation in einem Gebäude oder in einem Fahrzeug montiert ist (siehe Bild 5).

**2.7.9 Interne Anschlußvorrichtung**

Anschlußvorrichtung für Verbindungen innerhalb des Gerätes oder zwischen Geräteteilen.

**2.7.10 Gerätesteckdose**

Teil einer Gerätesteckvorrichtung, das entweder Bestandteil der mit dem Versorgungsnetz zu verbindenden beweglichen Leitung ist oder an diese angeschlossen werden soll. Die Gerätesteckdose wird auf den Gerätestecker des Gerätes gesteckt (siehe Bilder 1, 5 und Abschnitt 57.2).

**2.7.11 Netzstecker**

Teil, das Bestandteil einer Netzanschlußleitung eines Gerätes ist oder daran angebracht wird und das in eine festmontierte Netzsteckdose eingesteckt werden kann (siehe Bild 5).

**2.7.12 Netzanschlußvorrichtung**

Anschlußvorrichtung, mit der die elektrische Verbindung zum Versorgungsnetz hergestellt wird (siehe Bild 1).

**2.7.13** Nicht benutzt.

**2.7.14** Nicht benutzt.

**2.7.15** Nicht benutzt.

**2.7.16 Anschlußvorrichtung**

Teil des Gerätes, mit dem eine elektrische Verbindung hergestellt wird; sie kann mehrere einzelne Kontaktstücke enthalten.

**2.7.17 Netzanschlußleitung**

Bewegliche Anschlußleitung, für Versorgungszwecke am Gerät fest angebracht oder gesteckt.

**2.8 Transformatoren**

**2.8.1** Nicht benutzt.

**2.8.2** Nicht benutzt.

**2.8.3 Schutzkleinspannungs-Transformator**

Transformator mit einer Ausgangswicklung, die von der Erde und vom Körper des Transformators mindestens durch eine Basisisolierung elektrisch getrennt ist und die von der Eingangswicklung elektrisch durch eine Isolierung getrennt ist, die mindestens einer doppelten Isolierung oder verstärkten Isolierung entspricht, und die dazu ausgelegt ist, Stromkreise mit Schutzkleinspannung zu versorgen.

**2.8.4** Nicht benutzt.

**2.8.5** Nicht benutzt.

**2.8.6** Nicht benutzt.

**2.9 Stell- und Begrenzungseinrichtungen****2.9.1 Verstellbare Einstellung (einer Stell- oder Begrenzungseinrichtung)**

Einstellung, die vom Anwender ohne Werkzeug verändert werden kann.

**2.9.2** Nicht benutzt.

**2.9.3** Nicht benutzt.

**2.9.4 Feste Einstellung (einer Stell- oder Begrenzungseinrichtung)**

Einstellung, die bestimmungsgemäß vom Anwender nicht verstellt wird und die nur mittels Werkzeugs geändert werden kann.

**2.9.5** Nicht benutzt.

**2.9.6** Nicht benutzt.

**2.9.7 Überstromauslöser**

Schutzvorrichtung, welche das Unterbrechen eines Stromkreises verzögert oder unverzüglich bewirkt, wenn der Strom in der Vorrichtung einen vorgegebenen Wert überschreitet.

**2.9.8** Nicht benutzt.

**2.9.9** Nicht benutzt.

**2.9.10 Temperaturbegrenzer mit selbsttätiger Rückstellung**

Temperaturbegrenzer, der automatisch den Strom wieder einschaltet, nachdem sich das jeweilige Geräteteil abgekühlt hat.

**2.9.11** Nicht benutzt.

**2.9.12 Temperaturbegrenzer**

Vorrichtung, die bei anomalem Betrieb die Temperatur des Gerätes oder von Teilen desselben begrenzt, indem sie den Stromkreis selbsttätig öffnet oder die Stromstärke herabsetzt, und die so aufgebaut ist, daß ihre Einstellung vom Anwender nicht verändert werden kann.

**2.9.13 Temperaturregler (Thermostat)**

Temperaturempfindliche Vorrichtung, deren Ansprechtemperatur entweder fest eingestellt oder einstellbar ist und welche in normalem Betrieb die Temperatur des Gerätes oder von Teilen desselben durch selbsttätiges Öffnen und Schließen eines Stromkreises innerhalb festgesetzter Grenzen hält.

**2.10 Betrieb der Geräte****2.10.1 Kalter Zustand**

Zustand, der erreicht wird, wenn das Gerät lange genug von seinem Versorgungsstromkreis abgetrennt ist, um die Umgebungstemperatur anzunehmen.

**2.10.2 Dauerbetrieb**

Betrieb mit normaler Belastung und für unbegrenzte Zeitdauer, ohne Überschreitung der angegebenen Grenzen der Temperaturerhöhung.

**2.10.3 Durchlaufbetrieb mit Aussetzbelastung**

Betrieb, bei dem das Gerät mit dem Versorgungsnetz dauernd verbunden ist. Die angegebene zulässige Belastungszeit ist so kurz, daß die Beharrungstemperatur unter Last nicht erreicht wird. Die nachfolgende Belastungspause ist jedoch nicht lang genug, um Abkühlung auf die Beharrungstemperatur bei Leerlauf zu erreichen.

**2.10.4 Durchlaufbetrieb mit Kurzzeitbelastung**

Betrieb, bei dem das Gerät mit dem Versorgungsnetz dauernd verbunden ist. Die angegebene zulässige Belastungszeit ist so kurz, daß die Beharrungstemperatur unter Last nicht erreicht wird. Die nachfolgende Belastungspause ist jedoch lang genug, um Abkühlung auf die Beharrungstemperatur bei Leerlauf zu erreichen.

**2.10.5 Relative Einschaltdauer**

Verhältnis der Betriebszeit zur Summe von Betriebszeit und nachfolgender Pausenzeit. Bei unterschiedlich langen Betriebszeiten und Pausenzeiten wird sie als Mittelwert über eine genügend lange Zeit berechnet.

**2.10.6 Aussetzbetrieb**

Betrieb in einer Reihe von angegebenen identischen Zyklen. Jeder dieser Zyklen besteht aus einer Betriebszeit bei normaler Belastung ohne Überschreitung der angegebenen Temperaturgrenzen, wobei sich an die Betriebszeit eine Pausenzeit anschließt, bei der das Gerät leerläuft oder abgeschaltet ist.

**2.10.7 Normalbedingung**

Bedingung, unter der sich alle Schutzvorrichtungen gegen Gefährdungen in einwandfreiem Zustand befinden.

**2.10.8 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Betrieb einschließlich Bereitschaftsstellung entsprechend der Gebrauchsanweisung.

**2.10.9 Ordnungsgemäß montiert**

Zustand, bei dem mindestens die entsprechenden Anweisungen für die Montage entsprechend den Begleitpapieren des Herstellers beachtet sind.

**2.10.10 Kurzzeitbetrieb**

Betrieb bei normaler Belastung für eine bestimmte Zeit, beginnend im kalten Zustand, ohne die festgesetzten Grenzen der Temperaturerhöhung zu überschreiten, wobei die Pausenzeiten zwischen den Betriebszeiten lang genug sind, um das Gerät auf den kalten Zustand abkühlen zu lassen.

**2.10.11 Erster Fehler**

Zustand, wenn im Gerät eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine Gefährdung versagt hat oder wenn eine einzelne äußere anomale Bedingung vorliegt (siehe Abschnitt 3.6).

**2.11 Mechanische Sicherheit****2.11.1 Hydraulischer Prüfdruck**

Druck, der angewendet wird, um einen Druckbehälter oder ein Teil davon auf Übereinstimmung mit Abschnitt 45 zu prüfen.

**\*2.11.2 Höchster zulässiger Arbeitsdruck**

Druck, angegeben durch den Hersteller, eine Prüfbehörde oder eine befugte Person im letzten Prüfbericht.

**2.11.3 Kleinste Bruchlast**

Höchste Last, bei der das Hookesche Gesetz anwendbar ist.

**2.11.4 Druck (Überdruck)**

Druck über dem atmosphärischen Druck (Normaldruck).

**2.11.5 Sichere Arbeitslast**

Höchste Last an einem Gerät oder Geräteteil, die entsprechend einer Erklärung des Herstellers dieses Gerätes oder Geräteteiles zulässig ist, wenn seine Anleitungen für Errichtung und Betrieb befolgt werden.

**2.11.6 Schutzeinrichtung**

Einrichtung, die den Patienten und/oder Anwender vor gefährdenden Kräften durch übermäßige Bewegung oder durch den Fall einer aufgehängten Masse beim Versagen der Aufhängung schützt.

**2.11.7 Statische Last**

Höchste an einem Teil auftretende Last; ausgenommen die Kräfte, die durch Beschleunigung oder Verzögerung von Massen verursacht werden. Verteilt sich die Gesamtlast über mehrere parallel angeordnete tragende Teile und ist die Verteilung auf diese Teile nicht eindeutig bestimmt, muß die ungünstigste Möglichkeit berücksichtigt werden.

**2.11.8 Sicherheitsfaktor**

Das Verhältnis zwischen der kleinsten Bruchlast und der sicheren Arbeitslast.

**2.11.9 Gesamtlast**

Summe der statischen Last und der Kräfte, die bei Normalbedingung durch Beschleunigung und Verzögerung auftreten.

**2.12 Verschiedenes****2.12.1** Nicht benutzt.**\*2.12.2 Modell- oder Typbezeichnung (Typnummer)**

Kombination aus Zahlen, aus Buchstaben oder aus beiden, zur Identifizierung des Modells eines bestimmten Gerätes.

**2.12.3 Nenn(wert)**

Eine Größe mit vereinbarten Toleranzen, die zu Vergleichszwecken angegeben wird, z.B. Nennwert der Netzspannung, Nenndurchmesser einer Schraube.

**2.12.4 Patient**

Lebewesen (Mensch oder Tier), das medizinisch untersucht oder behandelt wird.

**2.12.5** Nicht benutzt.**2.12.6** Nicht benutzt.**2.12.7** Nicht benutzt.**2.12.8 Bemessungs(wert)**

Ein vom Hersteller festgelegter Wert für eine Kenngröße des Gerätes.

**2.12.9 Gerätenummer**

Zahl und/oder andere Bezeichnung zur Kennzeichnung eines bestimmten Exemplars eines bestimmten Modells eines Gerätes.

**2.12.10 Versorgungsnetz**

Dauernd installierte Energiequelle, die auch für die Versorgung von Geräten benutzt werden kann, die außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm sind.

Dauernd installierte Batteriesysteme in Ambulanzfahrzeugen und ähnliches sind eingeschlossen.

**2.12.11** Nicht benutzt.**2.12.12 Werkzeug**

Jeder Gegenstand, der zum Festziehen oder Lösen von Befestigungseinrichtungen oder zur Vornahme von Einstellungen verwendet werden kann.

**2.12.13 Betreiber**

Person oder Unternehmen, die/das für die Anwendung und Instandhaltung des Gerätes verantwortlich ist.

**2.12.14 Notfallwagen**

Fahrbarer Geräteträger zur Aufnahme und Beförderung von Lebenserhaltungs- und Wiederbelebungsgeräten für kardiopulmonale Notfälle.

**2.12.15 Explosionsfähiges Gemisch von Anästhesiemitteln mit Luft (Explosionsfähige Atmosphäre)**

Gemisch brennbarer Anästhesiemitteldämpfe mit Luft in einer solchen Konzentration, daß unter bestimmten Bedingungen eine Zündung auftreten kann. Ein Gemisch der Dämpfe von brennbaren Desinfektions- oder Reinigungsmitteln mit Luft kann entsprechend nationalen oder örtlichen Vorschriften als explosionsfähige Atmosphäre behandelt werden.

**2.12.16 Explosionsfähiges Gemisch von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas (Explosionsfähiges Gemisch)**

Gemisch brennbarer Anästhesiemitteldämpfe mit Sauerstoff oder Lachgas in einer solchen Konzentration, daß unter bestimmten Bedingungen eine Zündung auftreten kann.

**2.12.17 Anwender**

Person, die das Gerät benutzt.

**2.12.18 Gefährdung**

Möglicherweise schädlicher Einfluß auf den Patienten, auf andere Personen, Tiere oder die Umgebung, der direkt vom Gerät ausgeht.

**3 Allgemeine Anforderungen**

**3.1** Die Geräte dürfen bei Normalbedingung und beim Ersten Fehler, wenn sie transportiert, gelagert, aufgestellt, während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und während der Wartung nach den Anleitungen des Herstellers, keine Gefährdungen hervorrufen, die vernünftigerweise vorhersehbar sind und die nicht mit der beabsichtigten Anwendung verbunden sind.

**3.2** Nicht benutzt.

**3.3** Nicht benutzt.

**3.4** Geräte oder Teile davon, bei denen Werkstoffe oder Konstruktionen Verwendung finden, die von den Angaben dieser Norm abweichen, müssen akzeptiert werden, wenn nachgewiesen werden kann, daß ein gleicher Sicherheitsgrad erreicht ist. Siehe auch Abschnitt 54.

**3.5** Nicht benutzt.

**\*3.6** In dieser Norm sind die folgenden Ersten Fehler Gegenstand besonderer Anforderungen und Prüfungen:

- a) die Unterbrechung eines Schutzleiters (siehe Hauptabschnitt drei);
- b) die Unterbrechung eines Leiters der Stromversorgung (siehe Hauptabschnitt drei);
- \*c) das Auftreten einer äußeren Spannung an einem Anwendungsteil des Typs F (siehe Hauptabschnitt drei);
- d) das Auftreten einer äußeren Spannung an einem Signaleingangs- oder Signalausgangsteil (siehe Hauptabschnitt drei);
- e) Undichtigkeit eines Teiles, in dem ein explosionsfähiges Gemisch von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas enthalten ist (siehe Hauptabschnitt sechs);
- f) Versagen eines elektrischen Bauteiles, das eine Gefährdung hervorrufen kann (siehe Hauptabschnitt neun);
- g) Versagen mechanischer Teile, die eine Gefährdung hervorrufen können (siehe Hauptabschnitt vier);
- h) Versagen von temperaturbegrenzenden Einrichtungen (siehe Hauptabschnitt sieben).

Wenn ein Erster Fehler unvermeidlich den Zustand eines anderen Ersten Fehlers hervorruft, dann gelten beide zusammen als ein Erster Fehler.

**3.7** In dieser Norm wird das Auftreten der folgenden Zustände als unwahrscheinlich betrachtet:

- a) Vollständiges elektrisches Versagen einer doppelten Isolierung;
- b) elektrisches Versagen einer verstärkten Isolierung;
- c) Unterbrechung eines fest verlegten und fest angeschlossenen Schutzleiters.

**3.8** Die Erdung eines Patienten gilt als Normalbedingung.

**3.9** Geräte brauchen den Einwirkungen eines Betriebs unter getrennten Staubschutz- oder sterilen Abdeckungen nicht standzuhalten, wenn dies in der Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben ist (siehe Abschnitt 52.5.5).

Die Einhaltung der Anforderungen dieses Abschnittes wird angenommen, wenn die Bedingungen der entsprechenden Besichtigungen und Prüfungen dieser Norm erfüllt sind.

## \*4 Allgemeines über die Prüfungen

### \*4.1 Prüfungen

Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen. Es müssen nur Isolierungen, Bauteile und Konstruktionsmerkmale geprüft werden, deren Versagen bei Normalbedingung und beim Ersten Fehler eine Gefährdung hervorrufen kann.

### 4.2 Wiederholung von Prüfungen

Wenn nicht anders angegeben, dürfen Prüfungen nicht wiederholt werden. Dies gilt im besonderen für die Prüfung der Spannungsfestigkeit, die nur im Betrieb des Herstellers oder in einer Prüfstelle durchgeführt werden darf.

### \*4.3 Anzahl der Prüflinge

Alle Typprüfungen werden an einem repräsentativen Prüfling durchgeführt.

Ausnahmsweise kann ein zusätzlicher Prüfling notwendig sein.

### 4.4 Bauteile

Alle Teile, deren Versagen eine Gefährdung hervorrufen kann, müssen den Belastungen im Gerät bei bestimmungsgemäßem Gebrauch standhalten und den entsprechenden Abschnitten dieser Norm genügen.

Die Einhaltung der Anforderungen des Bemessungswertes solcher Teile mit den Betriebsbedingungen wird durch Besichtigen geprüft.

Ein Bauteil oder Geräteteil, das festgelegte Bemessungswerte hat, die den Anwendungsbereich im Gerät überschreiten, braucht nicht entsprechend dem weiteren Bereich geprüft zu werden (siehe auch Abschnitt 56.1).

### 4.5 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

a) Nachdem das zu prüfende Gerät für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorbereitet worden ist (nach Abschnitt 4.8), werden die Prüfungen unter den folgenden Bedingungen vorgenommen:

- einer Umgebungstemperatur im Bereich von 15 °C bis 35 °C;
- einer relativen Luftfeuchte im Bereich von 45 % bis 75 %;
- einem Luftdruck im Bereich von 860 hPa bis 1060 hPa (645 mm Hg bis 795 mm Hg).

Für Bezugsprüfungen (wenn die Ergebnisse von Umweltbedingungen abhängen) werden drei Normalklimate anerkannt; es wird empfohlen, nur eines dieser Normalklimate für einen bestimmten Fall zu verwenden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1. Festgelegte Normalklimate

|                           | a                                                 | b      | c      |
|---------------------------|---------------------------------------------------|--------|--------|
| Temperatur in °C          | 20 ± 2                                            | 23 ± 2 | 27 ± 2 |
| Relative Luftfeuchte in % | 65 ± 5                                            | 50 ± 5 | 65 ± 5 |
| Luftdruck in hPa          | 860 hPa bis 1060 hPa<br>(645 mm Hg bis 795 mm Hg) |        |        |

- b) Das Gerät muß vor anderen Einflüssen geschützt sein, die das Prüfergebnis beeinflussen könnten (z.B. Zugluft).
- c) In Fällen, wo die Umgebungstemperaturen nicht aufrechterhalten werden können, sind die Prüfbedingungen dementsprechend zu ändern und die Prüfergebnisse entsprechend anzupassen.

### 4.6 Sonstige Bedingungen

- a) Wenn nicht anders angegeben, ist das zu prüfende Gerät unter den ungünstigsten angegebenen Betriebsbedingungen, jedoch in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung zu prüfen.
- b) Geräte, bei denen Betriebswerte vom Anwender angepaßt oder eingestellt werden können, sind bei den Prüfungen auf die für die jeweilige Prüfung ungünstigsten Werte einzustellen, jedoch in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung.
- c) Falls die Prüfergebnisse durch den Eingangsdruck, die Strömung oder die chemische Zusammensetzung der Kühlflüssigkeit beeinflusst werden, muß die Prüfung innerhalb der für diese Bedingungen in der technischen Beschreibung genannten Grenzen vorgenommen werden.
- d) Bei jeder Prüfung eines Ersten Fehlers darf nur jeweils ein Fehler simuliert werden. Siehe Abschnitt 3.6.
- e) Wenn Kühlwasser erforderlich ist, muß Trinkwasser benutzt werden.

#### 4.7 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz

Im Rahmen dieser Norm darf die Netzspannung Schwankungen unterliegen; diese Schwankungen werden von dem Begriff „Bemessungswert“ nicht berücksichtigt.

- a) Wenn das Prüfergebnis durch Abweichungen der Versorgungsspannung vom Bemessungswert beeinflusst wird, muß die Auswirkung solcher Abweichungen berücksichtigt werden.

Die Kurvenform einer Versorgungsspannung während der Prüfungen muß Abschnitt 10.2.2 a) entsprechen.

Jede Prüfspannung unter 1000 V Wechselspannung oder 1500 V Gleichspannung oder 1500 V Spitzenwert darf von dem geforderten Wert nicht mehr als 2 % abweichen. Jede Prüfspannung von mindestens 1000 V Wechselspannung oder 1500 V Gleichspannung oder 1500 V Spitzenwert oder darüber darf vom geforderten Wert nicht mehr als 3 % abweichen.

- b) Geräte, die nur für Wechselstrom bestimmt sind, werden mit Wechselstrom und bei der Frequenz (soweit angegeben), für die das Gerät bemessen ist, mit einer maximalen Abweichung von  $\pm 1$  Hz für Frequenzen zwischen 0 Hz und 100 Hz und  $\pm 1$  % für Frequenzen über 100 Hz geprüft. Geräte, bei denen ein Nennfrequenzbereich angegeben ist, werden bei der ungünstigsten Frequenz innerhalb dieses Bereiches geprüft.
- c) Geräte, die für mehr als eine Spannung bemessen sind oder die für Wechsel- und Gleichstrom bestimmt sind, werden unter den ungünstigsten Bedingungen geprüft (siehe Abschnitt 4.6), und zwar bezogen auf die ungünstigste Spannung und Versorgungsart, z.B. Anzahl der Phasen (außer bei Einphasen-Versorgung) und Stromart.
- d) Geräte, die nur für Gleichstrom bestimmt sind, werden mit Gleichstrom geprüft; ein möglicher Einfluß der Polarität auf die Funktion des Gerätes ist zu beachten, und zwar gemäß der Gebrauchsanweisung.
- e) Wenn in dieser Norm oder in Besonderen Festlegungen nicht anders angegeben, werden Geräte mit der ungünstigsten Spannung, für die sie bemessen sind, innerhalb des jeweiligen Bereiches geprüft. Es kann erforderlich sein, einige dieser Prüfungen mehr als einmal durchzuführen, um die ungünstigste Spannung festzustellen.
- f) Geräte, für die vom Hersteller festgelegte auswechselbare Zubehörteile oder Bauteile erhältlich sind, werden mit den Teilen geprüft, die die ungünstigsten Ergebnisse bringen.
- g) Geräte, die zum Betrieb in Verbindung mit einer dafür angegebenen Stromversorgung, z.B. in bezug auf Spannung, Kapazität, Isolationswiderstand gegen Erde usw., bestimmt sind, werden in Verbindung mit der dafür angegebenen Stromversorgung geprüft.
- h) Spannungen und Ströme sind mit Meßgeräten zu messen, die die zu messenden Werte nicht merklich beeinflussen.

#### \*4.8 Vorbehandlung

Vor Beginn der Prüfungen wird das Gerät im Prüfraum mindestens 24 h ausgeschaltet gelagert. Vor den eigentlichen Prüfungen wird es, soweit dies für die Prüfungen erforderlich ist, bei der Spannung, für die es bemessen ist, in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben.

#### 4.9 Instandsetzungen und Änderungen

Werden Instandsetzungen oder Änderungen nach einem Versagen oder bei der Wahrscheinlichkeit eines zukünftigen Versagens während der Prüffolge erforderlich, dann können sich Prüfstelle und Lieferer darüber abstimmen, ob entweder ein neuer Prüfling vorgelegt wird, der nochmals sämtliche Prüfungen zu durchlaufen hat, oder ob alle erforderlichen Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden und dann nur noch die entsprechenden Prüfungen wiederholt werden.

#### \*4.10 Feuchtigkeitsvorbehandlung

Als Vorbehandlung für die Prüfungen der Abschnitte 19.4 und 20.4 werden Geräte ohne besonderen Schutz (gewöhnliche Geräte), tropfwasser- und spritzwassergeschützte Geräte und Geräteteile einer Feuchtigkeitsvorbehandlung unterzogen.

Geräte oder Geräteteile werden vollständig (oder wo notwendig, in einzelnen Teilen) aufgebaut. Schutzabdeckungen für Transport und Lagerung müssen abgenommen werden.

Diese Prüfung darf nur bei solchen Teilen angewendet werden, die wahrscheinlich von den hierbei nachgebildeten Klimabedingungen beeinflusst werden.

Teile, die ohne Werkzeug entfernt werden können, werden abgenommen, jedoch gleichzeitig mit dem Hauptteil behandelt.

Türen, Schubfächer und Zugangsabdeckungen, die ohne Werkzeug geöffnet oder entfernt werden können, müssen geöffnet oder entfernt werden.

Die Feuchtigkeitsvorbehandlung muß in einer Klimakammer durchgeführt werden, die Luft mit einer relativen Feuchte von 91 % bis 95 % enthält. Die Lufttemperatur in der Kammer muß auf  $2^\circ\text{C}$  genau auf einer geeigneten Temperatur  $t$  im Bereich von  $+20^\circ\text{C}$  bis  $+32^\circ\text{C}$  gehalten werden an allen Orten, wo Geräte aufgestellt werden können. Vor Einbringung in die Klimakammer muß das Gerät auf eine Temperatur zwischen  $t$  und  $+4^\circ\text{C}$  gebracht werden, indem es auf dieser Temperatur für eine Zeitdauer von mindestens 4 h vor der Feuchtigkeitsvorbehandlung gehalten wird.

Geräte und Teile von Geräten müssen in der Klimakammer verbleiben:

- 2 Tage (48 h) bei gewöhnlichen Geräten oder Teilen davon;
- 7 Tage (168 h) bei tropf- oder spritzwassergeschützten Geräten oder Teilen davon.

Nach der Behandlung wird das Gerät, soweit erforderlich, wieder zusammengebaut.

#### 4.11 Prüffolge

Es wird empfohlen, die Prüfungen in der Reihenfolge nach Anhang C durchzuführen. Die Prüfungen nach den Abschnitten C.23 bis C.29 müssen in der angegebenen Reihenfolge durchgeführt werden.

### \*5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)

Geräte müssen durch Aufschriften und/oder Bezeichnungen klassifiziert werden, wie im Abschnitt 6 beschrieben. Dazu gehören:

**\*5.1** nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

- a) Medizinische elektrische Geräte, die von einer äußeren elektrischen Stromquelle versorgt werden:
  - Geräte der Schutzklasse I;
  - Geräte der Schutzklasse II.
- b) Geräte mit interner Stromversorgung.

**5.2** nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

- Geräte des Typs B;
- Geräte des Typs BF;
- Geräte des Typs CF.

**5.3** nach dem Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser:

- gewöhnliche Geräte (geschlossene Geräte ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser);
- tropfwassergeschützte Geräte (geschlossene Geräte mit Schutz gegen Tropfwasser, IPX 1);
- spritzwassergeschützte Geräte (geschlossene Geräte mit Schutz gegen Spritzwasser, IPX 4);
- wasserdichte Geräte (geschlossene Geräte mit Schutz gegen die Folgen von Untertauchen, IPX 7).

**5.4** nach den vom Hersteller zugelassenen Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren

**5.5** nach dem Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas:

- Geräte, die nicht zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet sind;
- Geräte der Klasse AP;
- Geräte der Klasse APG.

**5.6** nach der Betriebsart:

- Dauerbetrieb;
- Kurzzeitbetrieb;
- Aussetzbetrieb;
- Durchlaufbetrieb mit Kurzzeitbelastung;
- Durchlaufbetrieb mit Aussetzbelastung.

**5.7** Nicht benutzt.

**5.8** Nicht benutzt.

### 6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Im Rahmen dieses Abschnittes gelten die folgenden Begriffe für Bezeichnungen und Aufschriften:

- dauerhaft angebracht:

Nur mittels Werkzeugs oder nur unter beträchtlicher Kraftanwendung entfernbar und geeignet, die Prüfung nach Abschnitt 6.1 zu bestehen.

- klar lesbar:

- Bei Warnhinweisen, belehrenden Hinweisen oder bildlichen Darstellungen: An auffälliger Stelle angebracht und aus der Position eines normalsichtigen Anwenders lesbar;
- bei festmontierten Geräten: Erkennbar, wenn das Gerät in der für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehenen Lage montiert ist;

- bei ortsveränderlichen Geräten und ortsfesten, jedoch nicht festmontierten Geräten: Erkennbar bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder nach Abrücken des Gerätes von einer Anstellwand oder nach Drehen aus der Lage des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und nach dem Ausbau bei in Gestellen montierten Geräten.
- Hauptteil:
- bei Warnhinweisen an außen- oder innenliegenden Oberflächen des Gerätes: Auf oder nahe dem Bedienungsfeld oder auf oder nahe einem Teil, auf das sich der Hinweis bezieht.
  - bei Modell- oder Typbezeichnung und bei allen Aufschriften, die sich auf das Versorgungsnetz beziehen (Leistungsaufnahme, Spannung, Strom, Frequenz, Geräteeinteilung, Betriebsart usw.): In der Regel auf dem Teil, in dem sich der Anschluß an das Versorgungsnetz befindet und möglichst in der Nähe der Anschlußstelle.

### 6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

#### a) Netzbetriebene Geräte

Netzbetriebene Geräte einschließlich ihrer abnehmbaren Teile, die ein Netzteil enthalten, müssen auf der Außenseite des „Hauptteiles“ des Gerätes mindestens mit „dauerhaft angebrachten“ und „klar lesbaren“ Aufschriften nach Tabelle 2, Spalte 3, versehen sein.

#### b) Geräte mit interner Stromversorgung

Geräte mit interner Stromversorgung müssen am „Hauptteil“ des Gerätes mindestens mit „dauerhaft angebrachten“ und „klar lesbaren“ Aufschriften nach Tabelle 2, Spalte 4, versehen sein.

#### c) Geräte, die von einer dafür angegebenen Stromquelle versorgt werden

Geräte, die nicht aus dem Versorgungsnetz, sondern aus einer dafür angegebenen und vom Versorgungsnetz getrennten Stromversorgung gespeist werden, die zu dem Modell oder Typ des Gerätes gehört oder nicht, müssen mindestens auf der Außenseite mit „dauerhaft angebrachten“ und „klar lesbaren“ Aufschriften nach Tabelle 2, Spalte 5, versehen sein.

Gehört die angegebene Stromversorgung nicht zu dem Modell oder dem Typ des Gerätes, muß aus der Gebrauchsanweisung des Gerätes zusätzlich Modell oder Typ einer dafür angegebenen Stromquelle hervorgehen. Werden Sicherheitsaspekte berührt, ist das Modell oder der Typ der angegebenen Stromversorgung dauerhaft auf der Außenseite des Gerätes und in der Betriebsanleitung anzugeben.

Tabelle 2. Aufschriften auf der Außenseite von Geräten

| Anforderungen nach Abschnitt                                                                                                                                                                    | Anzubringende Aufschrift           | Netzbetriebene Geräte (siehe Abschnitt 6.1a)) | Geräte mit einer internen Stromversorgung (siehe Abschnitt 6.1b)) | Geräte, die von einer dafür angegebenen Stromversorgung gespeist werden (siehe Abschnitt 6.1c)) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1 e)                                                                                                                                                                                          | Ursprungszeichen                   | x                                             | x                                                                 | x                                                                                               |
| 6.1 f)                                                                                                                                                                                          | Modell- oder Typbezeichnung        | x                                             | x                                                                 | x                                                                                               |
| 6.1 g)                                                                                                                                                                                          | Anschluß an die Versorgung         | x <sup>2)</sup>                               | —                                                                 | —                                                                                               |
| 6.1 h)                                                                                                                                                                                          | Versorgungsfrequenz (Hz)           | x <sup>2)</sup>                               | —                                                                 | —                                                                                               |
| 6.1 j)                                                                                                                                                                                          | Leistungsaufnahme                  | x <sup>2)</sup>                               | —                                                                 | —                                                                                               |
| 6.1 k)                                                                                                                                                                                          | Belastbarkeit des Netzausgangs     | x <sup>1)</sup>                               | —                                                                 | —                                                                                               |
| 6.1 l)                                                                                                                                                                                          | Klassifikation                     | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 m)                                                                                                                                                                                          | Betriebsart                        | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 n)                                                                                                                                                                                          | Sicherungen                        | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 p)                                                                                                                                                                                          | Ausgangswerte                      | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 q)                                                                                                                                                                                          | Physiologische Auswirkungen        | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 r)                                                                                                                                                                                          | Geräte mit Anästhesiemittelprüfung | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 s)                                                                                                                                                                                          | Hochspannungsanschluß              | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 t)                                                                                                                                                                                          | Kühlbedingungen                    | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 u)                                                                                                                                                                                          | Mechanische Festigkeit             | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 v)                                                                                                                                                                                          | Schutzverpackung                   | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 y)                                                                                                                                                                                          | Erdanschlußstellen                 | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| 6.1 z)                                                                                                                                                                                          | Abnehmbare Schutzvorrichtungen     | x <sup>1)</sup>                               | x <sup>1)</sup>                                                   | x <sup>1)</sup>                                                                                 |
| x Aufschrift notwendig.<br><sup>1)</sup> Soweit zutreffend.<br><sup>2)</sup> Nicht für festangeschlossene Geräte, wenn sie auf der Innenseite gekennzeichnet sind. Siehe auch Abschnitt 6.2 a). |                                    |                                               |                                                                   |                                                                                                 |

## d) Mindestanforderungen für Aufschriften auf Geräten und auf austauschbaren Teilen

Erlaubt die Größe der in Abschnitt 6.1 angegebenen Geräte oder die Gehäuseausführung nicht das Anbringen aller angegebenen Aufschriften, müssen mindestens die Aufschriften angebracht werden, die in den Abschnitten 6.1 e), 6.1 f), 6.1 g) (nicht für festangeschlossene Geräte), 6.1 l) und 6.1 q) (wenn anwendbar) angegeben sind; die restlichen Aufschriften müssen in den Begleitpapieren ungekürzt aufgeführt werden. In den Fällen, in denen das Anbringen von Aufschriften nicht möglich ist, müssen alle Angaben in den Begleitpapieren angeführt werden.

## e) Ursprungszeichen

Firmenname und/oder Warenzeichen des Herstellers oder des Lieferers, der dafür verantwortlich ist, daß das Gerät diese Norm einhält.

## \*f) Modell- oder Typbezeichnung

## g) Anschluß an die Versorgung

- Die Versorgungsspannung(en) oder Spannungsbereich(e), für die das Gerät bemessen ist und an die es angeschlossen werden darf;
- Art der Versorgung, z.B. Anzahl der Phasen (außer bei Einphasenversorgung) und Stromart.

## h) Versorgungsfrequenz

Frequenz oder Frequenzbereich(e), für die das Gerät bemessen ist, in Hertz.

## j) Leistungsaufnahme (siehe Abschnitt 7)

Die Aufnahme, für die das Gerät bemessen ist, muß in Ampere angegeben werden; sie darf in Volt-Ampere oder Watt ausgedrückt werden, wenn der Leistungsfaktor größer als 0,9 ist.

Bei Geräten, die für einen oder mehrere Spannungsbereiche bemessen sind, muß die Aufnahme jeweils für die obere und untere Grenze des Bereiches (bzw. der Bereiche) angegeben werden, wenn der Bereich größer ist als  $\pm 10\%$  des Mittelwertes des jeweiligen Bereiches.

Bei Bereichsgrenzen, die um nicht mehr als  $\pm 10\%$  vom Mittelwert abweichen, genügt die Angabe der Aufnahme beim Mittelwert des Bereiches.

Wenn die Bemessung der Geräte Lang- und Kurzzeitwerte von Strom oder Volt-Ampere umfaßt, muß die Aufschrift die Langzeit- und die wesentlichen Kurzzeitwerte enthalten; diese müssen jeweils eindeutig bezeichnet und auch in den Begleitpapieren aufgeführt sein.

Die in der Aufschrift angegebene Aufnahme eines Gerätes, das mit Anschlußmöglichkeiten für die Netzversorgung anderer Geräte versehen ist, muß die angegebene Ausgangsleistung dieser Anschlußmöglichkeiten mit enthalten.

## k) Netzausgang

An Hilfsnetzsteckdosen von Geräten muß die höchstzulässige Ausgangsleistung angegeben werden.

## l) Einteilung der Geräte (Klassifikation)

- Das Bildzeichen für Geräte der Schutzklasse II, falls zutreffend (siehe Anhang D, Tabelle D I, Bildzeichen 10).
  - Ein Bildzeichen, bestehend aus den Buchstaben IP und einem nachgestellten X mit der Kennzeichenzahl (1, 4 oder 7) nach IEC 529, die die Art des Schutzes des Gerätes in bezug auf schädliches Eindringen von Wasser bezeichnet (siehe Anhang D, Tabelle D I, Bildzeichen 11, 12 oder 13).
  - Ein Bildzeichen für den Gerätetyp nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag bei Geräten des Typs B, BF und CF (siehe Abschnitt 14.5 und Anhang D, Tabelle D II, Bildzeichen 1, 2 und 3).
- Enthält das Gerät mehrere Anwendungsteile mit unterschiedlichen Schutzgraden, müssen die entsprechenden Bildzeichen deutlich an diesen Anwendungsteilen oder auf oder in der Nähe der Anschlüsse (Verbindungsstellen) angebracht werden.

## m) Betriebsart

Ist keine Aufschrift vorhanden, wird angenommen, daß das Gerät für Dauerbetrieb ausgelegt ist.

## n) Sicherungen

Typ und Nennwert von Sicherungen, die von der Außenseite des Gerätes zugänglich sind, müssen bei dem Sicherungshalter angegeben sein.

## p) Ausgangswerte

- Ausgangsspannung und -strom oder die Ausgangsleistung, für die das Gerät bemessen ist (soweit zutreffend).
- Die Ausgangsfrequenz (soweit zutreffend).

## q) Physiologische Wirkungen (Bildzeichen und Warnhinweise)

Geräte mit physiologischen Wirkungen, die für den Patienten und/oder den Anwender eine Gefahr darstellen können, müssen ein geeignetes, auf die zutreffende Gefährdung hinweisendes Bildzeichen tragen. Das Bildzeichen muß an auffälliger Stelle angebracht werden, so daß es nach der Aufstellung des Gerätes deutlich sichtbar ist.

Soweit vorhanden, müssen für bestimmte Gefährdungen die von der ISO oder der IEC 417 eingeführten Bildzeichen verwendet werden. Für nichtionisierende Strahlung (z.B. Mikrowellenstrahlung hoher Leistung) muß das Bildzeichen 8 aus Anhang D, Tabelle D II, verwendet werden.

- r) Geräte der Klasse AP/APG  
Anforderungen an Aufschriften siehe Abschnitt 38.
- s) Hochspannungs-Anschlußvorrichtungen  
Hochspannungs-Anschlußvorrichtungen an der Außenseite des Gerätes, die ohne Werkzeug zugänglich sind, müssen mit dem Bildzeichen „Gefährliche elektrische Spannung“ (siehe Anhang D, Tabelle D II, Bildzeichen 6) versehen sein.
- t) Kühlbedingungen  
Anforderungen für Kühlmaßnahmen für ein Gerät (z.B. Versorgung mit Wasser oder Luft) müssen auf dem Gerät angegeben sein.
- u) Mechanische Festigkeit  
Anforderungen an Geräte mit begrenzter Festigkeit, siehe Abschnitt 24.
- v) Schutzverpackung  
Wenn besondere Maßnahmen während des Transportes oder der Lagerung zu treffen sind, muß die Verpackung entsprechend gekennzeichnet sein (siehe Abschnitte 6.8.3 d) und 10.1 sowie ISO R 780).  
Wenn ein vorzeitiges Auspacken des Gerätes oder Geräteteiles zu einer Gefährdung führen kann, muß die Verpackung eine entsprechende Aufschrift tragen.
- w) Nicht benutzt.
- x) Nicht benutzt.
- y) Erdanschlüsse
  - Anschlußstellen für den Anschluß von Potentialausgleichsleitungen müssen mit dem Bildzeichen 9 der Tabelle D I in Anhang D versehen werden (siehe Abschnitt 18 e)).
  - Anschlußstellen für Betriebserdleiter müssen mit dem Bildzeichen 7 der Tabelle D I in Anhang D versehen werden.
- \*z) Abnehmbare Schutzvorrichtungen  
Hat das Gerät Einsatzmöglichkeiten, die das Abnehmen einer Schutzvorrichtung erfordern, um eine besondere Funktion nutzen zu können, dann muß auf der Schutzvorrichtung auf die Notwendigkeit des Wiederanbringens hingewiesen werden, wenn diese besondere Funktion nicht mehr benötigt wird. Diese Aufschrift ist nicht gefordert, wenn eine Verriegelung vorgesehen ist (siehe auch Abschnitt 6.8).

Die Einhaltung der Anforderungen nach Abschnitt 6.1 wird wie folgt geprüft:

- Kontrolle des Vorhandenseins der geforderten Aufschriften auf der Außenseite des Gerätes;
- Prüfung der Dauerhaftigkeit der Aufschriften.

Zur Beurteilung der Dauerhaftigkeit werden die Aufschriften von Hand ohne übermäßigen Druck gerieben, zuerst 15 s mit einem Stofflappen, der mit destilliertem Wasser getränkt ist, dann 15 s mit einem Stofflappen, der mit vergälltem Alkohol (z.B. Brennspiritus) von Umgebungstemperatur getränkt und schließlich 15 s mit einem Stofflappen, der mit Isopropyl-Alkohol getränkt ist.

Die Aufschriften müssen nach Durchführung aller Prüfungen dieser Norm noch lesbar sein (siehe Anhang C, Abschnitt C.36). Klebeschilder dürfen sich nicht gelöst oder an den Rändern gekräuselt haben.

Bei der Beurteilung der Dauerhaftigkeit muß auch der Einfluß des bestimmungsgemäßen Gebrauchs auf die Aufschriften berücksichtigt werden.

## 6.2 Aufschriften auf der Innenseite von Geräten oder Geräteteilen

- a) Aufschriften auf der Innenseite von Geräten oder Geräteteilen müssen „klar lesbar“ nach der Definition des Abschnittes 6.1 sein. Hinsichtlich der dauerhaften Anbringung darf die Reibprüfung nach Abschnitt 6.1 z) nicht durchgeführt werden.  
Der Nennwert der Versorgungsspannung oder der Nennspannungsbereich von Versorgungsnetzen, an die fest-angeschlossene Geräte angeschlossen werden können, dürfen auf der Innen- oder Außenseite der Geräte angegeben werden, vorzugsweise in der Nähe der Netzanschlußklemmen.
- b) Die maximale Belastbarkeit von Heizelementen oder Lampenhaltern, die für die Verwendung von Heizlampen vorgesehen sind, muß klar und unverwischbar neben der Heizvorrichtung oder auf der Heizvorrichtung selbst angegeben sein.
- c) Das Vorhandensein von unter Hochspannung stehenden Geräteteilen muß mit dem Bildzeichen „Gefährliche elektrische Spannung“ gekennzeichnet sein (siehe Anhang D, Tabelle D II, Bildzeichen 6).
- d) Der Batterietyp und die Art des Einsetzens (soweit zutreffend) müssen angegeben werden (siehe Abschnitt 56.7 b)).

- e) Sicherungen, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs zugänglich sind, müssen entweder durch Typ und Nennwert neben der Sicherung oder zumindest durch ein Bezugszeichen, z.B. die Schaltbildnummer, gekennzeichnet sein, das in Zusammenhang mit der technischen Beschreibung gebracht werden kann, in der Typ und Nennwert angegeben sein müssen.
- f) Schutzleiteranschlüsse müssen mit dem festgelegten Bildzeichen gekennzeichnet sein (siehe Anhang D, Tabelle D I, Bildzeichen 6), es sei denn, der Schutzleiteranschluß befindet sich in einem Gerätestecker nach IEC 320.
- g) Betriebserdanschlüsse müssen mit dem festgelegten Bildzeichen gekennzeichnet sein (siehe Anhang D, Tabelle D I, Bildzeichen 7).
- h) Anschlußstellen, die ausschließlich zum Anschluß des Neutralleiters bei festangeschlossenen Geräten dienen, müssen mit dem festgelegten Bildzeichen gekennzeichnet sein (siehe Anhang D, Tabelle D I, Bildzeichen 8).
- j) Die in den Abschnitten 6.2 f), h), k) und l) an oder in der Nähe von Anschlußstellen geforderten Aufschriften dürfen nicht auf Teilen angebracht werden, die zum Herstellen des Anschlusses entfernt werden müssen. Die Aufschriften müssen sichtbar bleiben, nachdem der Anschluß hergestellt ist.

Aufschriften an oder in der Nähe von Anschlußstellen müssen mit IEC 445 übereinstimmen.

- k) Die richtige Anschlußweise von Versorgungsleitungen muß mittels Klemmenkennzeichnung in unmittelbarer Nachbarschaft der Klemmen eindeutig gekennzeichnet sein, es sei denn, es kann durch Vertauschen der Anschlüsse keine Gefährdung entstehen.

Ist das Gerät so klein, daß die Klemmenkennzeichnung nicht angebracht werden kann, darf sie in den Begleitpapieren enthalten sein. Wenn eine Kennzeichnung für den Anschluß an eine Dreiphasenversorgung erforderlich ist, muß diese nach IEC 445 erfolgen.

- l) Wenn irgendeine Stelle innerhalb eines Klemmenkastens oder eines Anschlußkastens, der für den Anschluß der Stromversorgungsleiter bei festangeschlossenen Geräten bestimmt ist (einschließlich dieser Leiter selbst), eine Temperatur von mehr als 75 °C bei der allgemeinen Erwärmungsprüfung erreicht, muß das Gerät wie folgt gekennzeichnet sein:

„Für Versorgungsanschlüsse Leitungsmaterial verwenden, das für mindestens ... °C geeignet ist.“

Dieser Hinweis ist an oder nahe den Anschlußstellen anzubringen und muß nach Herstellen der Anschlüsse deutlich sichtbar sein.

- m) Nicht benutzt.
- n) Kondensatoren und/oder daran angeschlossene Stromkreise müssen, wie in Abschnitt 15 c) gefordert, gekennzeichnet werden.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 6.2 wird durch die Anwendung der in Abschnitt 6.1 beschriebenen Prüfungen und Kriterien kontrolliert, mit Ausnahme der Reibprüfung.

### 6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

- a) Netzschalter müssen klar gekennzeichnet sein. Die Stellungen „EIN“ und „AUS“ müssen durch die entsprechenden Bildzeichen von Anhang D (Tabelle D I, Bildzeichen 15 und 16) oder durch eine benachbarte Anzeigeleuchte oder auf andere eindeutige Weise gekennzeichnet sein.
- b) Unterschiedliche Stellungen anderer Stelleinrichtungen und Schalter an Geräten müssen durch Zahlen, Buchstaben oder andere sichtbare Mittel gekennzeichnet werden, z.B. mittels der Bildzeichen 17 und 18 der Tabelle D I.
- c) Wenn beim bestimmungsgemäßen Gebrauch die Änderung der Einstellung einer Stelleinrichtung eine Gefährdung für den Patienten hervorrufen kann, müssen diese Stelleinrichtungen entweder
  - mit einer zugeordneten Anzeigevorrichtung, z.B. Instrumente oder Skalen, oder
  - mit einer Anzeige der Richtung, in welcher sich die Größe der Funktion ändert, versehen werden. Siehe auch Abschnitt 56.10 c).
- d) Nicht benutzt.
- e) Nicht benutzt.
- f) Stelleinrichtungen und Anzeigen mit Sicherheitsfunktionen, z.B. Alarmer, müssen gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 6.3 wird durch Besichtigen geprüft.

### 6.4 Bildzeichen

- a) Die für die Aufschriften nach den Abschnitten 6.1 bis 6.3 verwendeten Bildzeichen müssen, soweit anwendbar, Anhang D entsprechen. Siehe auch Abschnitt 6.1 q).
- b) Bildzeichen für Stelleinrichtungen und Gerätefunktionen müssen, soweit anwendbar, IEC 878 entsprechen.

Die Einhaltung der Anforderungen wird durch Besichtigen geprüft.

## 6.5 Farben der Leitungsisolierung

- a) Schutzleiter müssen in ihrer Gesamtlänge durch grün-gelbe Isolierung gekennzeichnet sein.
- b) Jede Isolierung von Leitern im Gerät, die berührbare leitfähige Teile oder andere Schutzleiterverbundene Teile mit Schutzfunktion mit dem Schutzleiteranschluß verbinden, muß – mindestens an den Enden – mit einer grün/gelben Isolierung gekennzeichnet sein.
- c) Die Kennzeichnung durch grün-gelbe Isolierung darf nur angewendet werden für:
  - Schutzleiter (siehe Abschnitt 18 b));
  - Leiter nach Abschnitt 6.5 b);
  - Potentialausgleichsleiter (siehe Abschnitt 18 e));
  - Leiter für Betriebserde nach Abschnitt 18 k).
- d) Leiter in Anschlußleitungen, die zum Anschluß an den Neutraleiter des Versorgungssystems bestimmt sind, müssen „hellblau“ nach IEC 227 (Nachtrag 1) oder nach IEC 245 gekennzeichnet sein.
- e) Die Farbkennzeichnung von Leitern in Netzanschlußleitungen muß mit IEC 227 (Nachtrag 1) oder mit IEC 245 übereinstimmen.
- f) Wenn eine mehradrige Leitung zwischen Geräteteilen verwendet wird und der höchstzulässige Widerstand der Schutzleiterverbindung überschritten würde, wenn nur die grün-gelb gekennzeichnete Ader verwendet wird, ist es zulässig, zusätzlich weitere Adern dieser Leitung zu der grün-gelb gekennzeichneten Ader parallel zu schalten, vorausgesetzt, daß die Enden dieser zusätzlichen Adern grün-gelb gekennzeichnet sind.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 6.5 wird durch Besichtigen geprüft.

## 6.6 Kennzeichnung von medizinischen Gasflaschen und -anschlüssen

- a) Die Kennzeichnung des Inhalts von Gasflaschen, die in der medizinischen Praxis als Teile von elektrischen Geräten Verwendung finden, muß nach der ISO-Empfehlung ISO/R32<sup>1)</sup> vorgenommen werden. Siehe auch Abschnitt 56.3 a).
- b) Die Anschlußstellen von Gasflaschen müssen an den Geräten so gekennzeichnet sein, daß bei einem Austausch Irrtümer vermieden werden.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 6.6 wird durch Besichtigen der Kennzeichnung des Inhaltes und der Anschlußstellen der Gasflaschen geprüft.

## \*6.7 Anzeigelampen und Drucktasten

- a) Farben der Anzeigelampen

Die Farbe Rot darf am Gerät ausschließlich benutzt werden, um eine Warnung vor Gefahr und/oder die Notwendigkeit dringenden Handelns anzuzeigen.

Leuchtdiodenfelder und andere alphanumerische Anzeigen gelten nicht als Anzeigelampen.

Tabelle 3. **Empfohlene Farben der Anzeigelampen und ihre Bedeutung für medizinische elektrische Geräte**

| Farbe             | Bedeutung                                    |
|-------------------|----------------------------------------------|
| Gelb              | Vorsicht oder Aufmerksamkeit erforderlich    |
| Grün              | Betriebsbereit                               |
| Jede andere Farbe | Jede Bedeutung, außer jener von Rot und Gelb |

- b) Farben von unbeleuchteten Drucktasten

Für Drucktasten darf die Farbe Rot nur verwendet werden, wenn sie zum Abschalten im Notfall dienen.

- c) Nicht benutzt.
- d) Nicht benutzt.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 6.7 wird durch Besichtigen geprüft (siehe auch Abschnitt 56.8).

## 6.8 Begleitpapiere

### \*6.8.1 Allgemeines

Als Begleitpapiere sind den Geräten zumindest eine Gebrauchsanweisung, eine technische Beschreibung und eine Adresse, an die sich der Anwender wenden kann, beizugeben. Die Begleitpapiere gelten als Bestandteil des Gerätes.

Alle zutreffenden Klassifikationen nach Abschnitt 5 müssen in der Gebrauchsanweisung und, falls getrennt vorhanden, in der technischen Beschreibung enthalten sein.

<sup>1)</sup> Siehe Nationales Vorwort.

Alle in Abschnitt 6.1 geforderten Aufschriften müssen in den Begleitpapieren ungekürzt enthalten sein, sofern sie vom Hersteller nicht dauerhaft auf dem Gerät angebracht wurden. Siehe auch Abschnitt 6.1 d).

Warnhinweise und die Erläuterung von Bildzeichen zu Warnzwecken, die auf dem Gerät angebracht sind, müssen in den Begleitpapieren angegeben sein.

### 6.8.2 Gebrauchsanweisung

#### a) Allgemeine Angaben

- Die Gebrauchsanweisung muß sämtliche Angaben enthalten, die zum Betreiben des Gerätes in Übereinstimmung mit den technischen Daten erforderlich sind. Dazu gehört die Erklärung der Arbeitsweise von Bedienungseinrichtungen, Anzeigegeräten und Signalen, der Reihenfolge der Bedienung, der Verbindung und Trennung abnehmbarer Teile und abnehmbaren Zubehörs sowie des Ersatzes des während des Betriebs verbrauchten Materials.
- Die Gebrauchsanweisung muß Angaben über das empfohlene Zubehör, abnehmbare Teile sowie Materialien enthalten, wenn die Verwendung anderer Teile oder Materialien die Mindestsicherheit verringern kann.
- Die Gebrauchsanweisung muß den Betreiber oder Anwender ausreichend genau über von ihm selbst durchzuführende Reinigung, vorsorgliche Inspektion und Wartung unterrichten, einschließlich der einzuhaltenden Intervalle.

Solche Hinweise müssen Angaben über die sichere Durchführung von Routinewartungen enthalten.

Die Gebrauchsanweisung muß zusätzlich die Teile bestimmen, bei denen eine vorbeugende Inspektion und Wartung von anderen Personen vorgenommen werden muß; einschließlich der einzuhaltenden Intervalle, jedoch nicht notwendigerweise einschließlich der Einzelheiten über die tatsächliche Durchführung der Wartung.

- Die Bedeutung von Abbildungen, Bildzeichen, Warnhinweisen und Abkürzungen auf Geräten muß in der Gebrauchsanweisung erklärt sein.

#### \*b) Verantwortlichkeit des Herstellers

Nicht benutzt (siehe Anhang A).

#### c) Signalausgangs- und Signaleingangsteil

Falls ein Signalausgangs- bzw. Signaleingangsteil nur vorgesehen ist für den Anschluß von bestimmten Geräten, die den Anforderungen dieser Norm entsprechen, muß dies in der Gebrauchsanweisung angegeben sein (siehe Abschnitte 19.2 b) und 19.2 c)).

#### d) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Teilen in Berührung mit dem Patienten

Für Geräteteile, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit dem Patienten in Berührung kommen, muß die Gebrauchsanweisung Angaben über die anwendbaren Reinigungs- oder Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren enthalten (siehe auch Abschnitt 44.7) oder, wo erforderlich, geeignete Sterilisationsmittel sowie die für die Geräteteile zulässigen Temperatur-, Druck-, Feuchtigkeits- und Zeitgrenzen nennen.

#### e) Netzbetriebene Geräte mit zusätzlicher Stromquelle

Die Gebrauchsanweisungen für netzbetriebene Geräte mit zusätzlichen Stromquellen, die nicht automatisch in einem voll einsatzfähigen Zustand gehalten werden, müssen einen Warnhinweis in bezug auf die periodische Prüfung oder den periodischen Austausch dieser zusätzlichen Stromquellen enthalten. Wenn ein Gerät der Schutzklasse I wahlweise für Betrieb am Versorgungsnetz oder von einer internen Stromversorgung ausgelegt ist, muß die Gebrauchsanweisung einen Hinweis darauf enthalten, daß das Gerät mit der internen Stromversorgung betrieben werden muß, wenn der einwandfreie Zustand der Schutzleiter im Versorgungsnetz in Zweifel steht.

#### f) Entfernen von Primärbatterien

Die Gebrauchsanweisung muß bei Geräten mit Primärbatterien eine Warnung enthalten, daß diese Batterien zu entfernen sind, wenn das Gerät voraussichtlich für längere Zeit nicht benutzt wird.

#### g) Wiederaufladbare Batterien

Die Gebrauchsanweisung für Geräte mit wiederaufladbaren Batterien muß Anweisungen enthalten, die den sicheren Einsatz und angemessene Wartung sicherstellen.

#### h) Geräte mit dafür angegebener Stromversorgung oder Batterieladegerät

Die Gebrauchsanweisung muß erforderliche Stromversorgungen bzw. Batterieladegeräte bezeichnen, mit denen die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm sichergestellt werden kann.

### 6.8.3 Technische Beschreibung

#### a) Allgemeines

Die technische Beschreibung muß sämtliche Daten einschließlich jener, die im Abschnitt 6.1 genannt sind, enthalten sowie alle Kenndaten (oder einen Hinweis, wo sie zu finden sind), deren Kenntnis für den sicheren Betrieb wesentlich ist.

Zusätzlich zu den Einzelheiten, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen, muß die technische Beschreibung angeben, ob besondere Maßnahmen oder besondere Bedingungen bei der Errichtung und der Inbetriebnahme des Gerätes zu beachten sind.

b) Austausch von Sicherungen und sonstigen Teilen

- Ergibt sich Typ und Bemessung von Sicherungen im Netzversorgungsstromkreis außerhalb von festangeschlossenen Geräten nicht aus den Angaben über Bemessungswert des Stromes und Betriebsart der Geräte, dann müssen der erforderliche Typ und die Bemessung zumindest in der technischen Beschreibung angegeben sein.
- Die technische Beschreibung muß eine Anleitung zum Austausch von auswechselbaren und/oder ausbaubaren Teilen enthalten, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch dem Verschleiß unterliegen.

c) Schaltpläne, Ersatzteillisten usw.

Die technische Beschreibung muß einen Hinweis enthalten, daß der Lieferer auf Wunsch Schaltpläne, Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen zur Verfügung stellt, die dem entsprechend qualifizierten technischen Personal des Betreibers beim Reparieren von Geräteteilen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

d) Eingeschränkte Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Falls Geräte nicht für die in Abschnitt 10.1 angegebenen Bedingungen geeignet sind, muß die technische Beschreibung die erlaubten Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung angeben; diese Angaben müssen auf der Außenseite der Geräteverpackung wiederholt werden (siehe Abschnitt 6.1 v)).

**6.8.4** Nicht benutzt.

**6.8.5** Nicht benutzt.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 6.8 wird durch Besichtigen der Begleitpapiere geprüft.

## **7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme**

**7.1** Die Stromstärke oder die Leistungsaufnahme bei Dauerbelastung des Gerätes bei der Spannung, für die es bemessen ist, bei der Beharrungstemperatur und bei den vom Hersteller angegebenen Betriebseinstellungen dürfen die nach Abschnitt 6.1 j) verlangten Bemessungswerte nicht mehr überschreiten als:

- a) Bei Geräten mit einer Leistungsaufnahme, die hauptsächlich von elektromotorischen Antrieben verursacht wird:
  - +25 % bei einer Eingangsleistung, für die sie bemessen sind, bis einschließlich 100 W oder 100 VA;
  - +15 % für eine Eingangsleistung, für die sie bemessen sind, über 100 W oder 100 VA;
- b) bei sonstigen Geräten:
  - +15 % bei einer Eingangsleistung, für die sie bemessen sind, bis einschließlich 100 W oder 100 VA;
  - +10 % bei einer Eingangsleistung, für die sie bemessen sind, über 100 W oder 100 VA.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 7.1 wird durch Besichtigen und die folgenden Prüfungen kontrolliert:

- a) Das Gerät muß nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung betrieben werden, bis die Leistungsaufnahme einen stabilen Wert erreicht.  
Die Strom- oder Leistungsaufnahme muß gemessen und mit den Aufschriften oder dem Inhalt der Begleitpapiere verglichen werden.  
Die gemessenen Werte dürfen die in diesem Abschnitt geforderten Grenzwerte nicht überschreiten.
- b) Bei Geräten für einen oder mehrere Spannungsbereiche, für die sie bemessen sind, wird die Prüfung sowohl an der oberen als auch an der unteren Grenze der Bereiche durchgeführt, es sei denn, die Angabe des Bemessungswertes der Aufnahme wird auf den Mittelwert des jeweiligen Spannungsbereiches bezogen; in diesem Fall wird die Prüfung mit einer Spannung gleich dem Mittelwert dieses Bereiches durchgeführt.
- c) Die Stromstärke bei Dauerbelastung muß mit einem echten Effektivwertmeßgerät, z.B. einem thermischen Meßgerät, gemessen werden.  
Wird die Leistungsaufnahme in VA ausgedrückt, muß sie entweder mit einem VA-Meßgerät gemessen werden oder als Produkt der Stromstärke bei Dauerbelastung (gemessen wie oben beschrieben) und der Versorgungsspannung bestimmt werden.

**7.2** Nicht benutzt.

## **Hauptabschnitt zwei – Umweltbedingungen**

*Anmerkung:* Dieser Hauptabschnitt ersetzt den früheren Hauptabschnitt zwei „Sicherheitsanforderungen“ der ersten Ausgabe.

## **\*8 Grundsätzliche Sicherheitsanforderungen**

Der Inhalt des Abschnittes 8 der ersten Ausgabe wurde nach Anhang A.1.2 übertragen.

## 9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen

Nicht benutzt. Ersetzt durch Abschnitt 6.1 z).

## 10 Umweltbedingungen

Der frühere Titel dieses Abschnittes „Besondere Umweltbedingungen“ und der entsprechende Text werden nicht benutzt.

### 10.1 Transport und Lagerung

Wenn nichts anderes vom Hersteller angegeben ist, müssen Geräte in der Verpackung für Transport und Lagerung für eine Zeit von höchstens 15 Wochen den Umweltbedingungen in den folgenden Grenzen ausgesetzt werden können:

- a) Umgebungstemperaturbereich von  $-40\text{ °C}$  bis  $+70\text{ °C}$ ;
- b) relative Feuchte im Bereich von 10 % bis 100 % einschließlich Kondensation;
- c) Luftdruck im Bereich von 500 hPa bis 1060 hPa.

Siehe auch Abschnitt 6.1 v).

### 10.2 Betrieb

Geräte müssen beim Betrieb im bestimmungsgemäßen Gebrauch allen Anforderungen dieser Norm bei der ungünstigsten Kombination der folgenden Bedingungen entsprechen:

#### \*10.2.1 Umgebung

- a) Umgebungstemperatur zwischen  $+10\text{ °C}$  und  $+40\text{ °C}$ ;
- b) relative Feuchte zwischen 30 % und 75 %;
- c) Luftdruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa;
- d) Wassertemperatur am Zulauf von wassergekühlten Geräten von höchstens  $25\text{ °C}$ .

#### \*10.2.2 Energieversorgung

- a) Geräte müssen geeignet sein für Versorgungsnetze
  - mit einer Nennspannung von höchstens:
    - 250 V für Handgeräte;
    - 250 V Gleichspannung oder einphasige Wechselspannung oder 500 V mehrphasige Wechselspannung für Geräte mit einer Leistungsaufnahme, für die sie bemessen sind, bis 4 kVA;
    - 500 V für alle anderen Geräte;
  - mit einer ausreichend niedrigen Netzimpedanz (wie es in Besonderen Festlegungen gefordert sein kann);
  - mit Spannungsschwankungen, die  $\pm 10\%$  der Nennspannung nicht überschreiten; unberücksichtigt bleiben Kurzzeitschwankungen, die  $-10\%$  überschreiten bei einer Dauer von weniger als 1 s; z.B. solche, die in unregelmäßigen Zeitabständen durch den Betrieb von Röntgenstrahlenerzeugern oder ähnlichem Gerät verursacht werden;
  - ohne Überspannungen, die den Nennspannungswert  $+10\%$  überschreiten, zwischen beliebigen Leitern des Systems oder zwischen einem dieser Leiter und Erde;
  - mit Spannungen, die annähernd sinusförmig sind und ein praktisch symmetrisches Versorgungssystem im Fall von Mehrphasenversorgung bilden.

Eine Wechselspannung wird, falls nichts anderes angegeben ist, in der Praxis als eine sinusförmige Spannung angesehen, wenn jeder Momentanwert der betreffenden Wellenform vom Momentanwert der idealen Wellenform zum gleichen Zeitpunkt nicht mehr als  $\pm 5\%$  vom Scheitelwert der idealen Wellenform abweicht.

Ein mehrphasiges System von Spannungen wird als symmetrisch betrachtet, wenn weder eine Gegenkomponente noch eine Nullkomponente (unipolar) 2 % der entsprechenden Mitkomponente überschreitet.

Ein Mehrphasen-Versorgungssystem wird als symmetrisch betrachtet, wenn bei einem symmetrischen System der Spannungen das System der Ströme symmetrisch ist, d.h., wenn weder eine Gegenkomponente noch eine Nullkomponente (unipolar) 5 % der entsprechenden Mitkomponente überschreitet;

- mit einer Frequenz von nicht mehr als 1 kHz;
  - mit einer Frequenz, die höchstens 1 Hz vom Nennwert bei Frequenzen bis 100 Hz und 1 % bei Frequenzen ab 100 Hz bis 1 kHz abweicht;
  - mit den Schutzmaßnahmen, die in IEC 364 beschrieben sind.
- b) Eine interne Stromversorgung muß, wenn auswechselbar, vom Hersteller dafür angegeben werden.

Die Einhaltung der Bedingungen des Abschnittes 10 wird mit der Durchführung der Prüfungen dieser Norm kontrolliert.

**11** Nicht benutzt.

**12** Nicht benutzt. Übertragen nach Abschnitt 3.6.

### **Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages**

#### **13 Allgemeines**

Geräte müssen so konstruiert sein, daß der Gefahr eines elektrischen Schlages im bestimmungsgemäßen Gebrauch und beim Ersten Fehler soweit wie möglich vorgebeugt ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird als erfüllt angesehen, wenn das Gerät den entsprechenden Anforderungen dieses Hauptabschnittes genügt.

#### **14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte**

##### **14.1 Gerät der Schutzklasse I**

Zusätzlich zu den Angaben in Abschnitt 2.2.4 gilt:

- a) Geräte der Schutzklasse I können Teile mit doppelter Isolierung oder verstärkter Isolierung enthalten oder Teile, die mit Schutzkleinspannung betrieben werden oder auch berührbare Teile, die durch Schutzimpedanz geschützt sind in solchen Fällen, wenn leitfähige Teile eines Stromkreises berührbar sein müssen, um die Funktion des Gerätes zu ermöglichen.
- \*b) Wenn die Isolierung des Netzteiles von berührbaren metallischen Teilen des Gerätes, für das eine Stromversorgung von einer äußeren Gleichspannungsquelle festgelegt ist, nur durch Basisisolierung gebildet wird, muß zusätzlich ein Schutzleiter vorgesehen sein.

##### **14.2 Gerät der Schutzklasse II**

Zusätzlich zu den Angaben in Abschnitt 2.2.5 gilt:

- a) Ein Gerät der Schutzklasse II muß in einer der folgenden Arten gebaut sein:
  - 1) Geräte der Schutzklasse II mit Isolierstoffgehäuse:  
Ein dauerhaftes und im wesentlichen zusammenhängendes Gehäuse aus Isolierstoff umschließt alle leitfähigen Teile, ausgenommen Kleinteile, wie beschriftete Schilder, Schrauben und Nieten, die von spannungsführenden Teilen durch eine Isolierung getrennt sind, die der verstärkten Isolierung mindestens gleichwertig ist. Das Gehäuse eines isolierstoffumschlossenen Gerätes der Schutzklasse II kann teilweise oder vollständig die zusätzliche Isolierung bilden;
  - 2) Gerät der Schutzklasse II mit Metallgehäuse:  
In einem im wesentlichen zusammenhängenden leitfähigen Gehäuse wird beim Netzteil durchweg doppelte Isolierung angewendet (außer bei jenen Teilen, die mit verstärkter Isolierung versehen sind, weil doppelte Isolierung nachweislich nicht anwendbar ist);
  - 3) Gerät, das eine Kombination der unter den Aufzählungen 1) und 2) genannten Bauarten darstellt.
- b) Wenn das Gerät mit einer Vorrichtung zum Umschalten von Schutzklasse I auf Schutzklasse II ausgestattet ist, müssen alle folgenden Anforderungen erfüllt sein:
  - die Umschaltvorrichtung muß die gewählte Schutzklasse deutlich anzeigen;
  - zum Umschalten muß ein Werkzeug erforderlich sein;
  - das Gerät muß zu jedem Zeitpunkt sämtliche Anforderungen für die jeweils gewählte Schutzklasse erfüllen;
  - in der Stellung der Schutzklasse II muß die Vorrichtung die Verbindung des Schutzleiters zum Gerät unterbrechen oder in einen Betriebserdanschluß ändern, der die Anforderungen von Abschnitt 18 erfüllt.
- c) Geräte der Schutzklasse II dürfen mit einem Betriebserdanschluß oder einem Betriebserdleiter versehen sein. Siehe auch Abschnitte 18 k) und l).

**14.3** Nicht benutzt.

##### **\*14.4 Geräte der Schutzklassen I und II**

- a) Zusätzlich zur Basisisolierung müssen die Geräte mit einem zusätzlichen Schutz entsprechend den Anforderungen der Geräte der Schutzklasse I oder II versehen sein (siehe Bilder 2 und 3).
- b) Geräte, die für eine Stromversorgung von einer äußeren Gleichspannungsquelle angegeben sind (z.B. im Rettungsdienst), dürfen bei einem falsch gepolten Anschluß keine Gefährdung darstellen.

##### **14.5 Geräte mit interner Stromversorgung**

- a) Ein Gerät mit interner Stromversorgung, das ein Anschlußmittel an ein Versorgungsnetz hat, muß eine zweifache Klassifikation haben (z.B. Gerät der Schutzklasse I, Gerät mit interner Stromversorgung).
- b) Ein Gerät mit interner Stromversorgung, das für den Anschluß an ein Versorgungsnetz bestimmt ist, muß, solange es angeschlossen ist, die Anforderungen für Geräte der Schutzklassen I oder II erfüllen.

**14.6 Geräte des Typs B, BF und CF**

- a) Nicht benutzt.
- b) Nicht benutzt.
- c) Geräte oder Geräteteile zur direkten Anwendung am Herzen müssen Geräte des Typs CF sein.
- d) Geräte zur direkten Anwendung am Herzen mit einem oder mehreren Anwendungsteilen des Typs CF können ein zusätzliches Anwendungsteil bzw. zusätzliche Anwendungsteile des Typs B oder BF haben, die gleichzeitig angewendet werden dürfen, wenn die Anforderungen des Abschnittes 6.1 I) für solche Geräte erfüllt sind.

Eine entsprechende Festlegung gilt für Geräte, bei denen Anwendungsteile des Typs B und BF zusammen verwendet werden.

**14.7 Nicht benutzt.**

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 14 wird durch Besichtigen und geeignete Prüfungen kontrolliert.

**15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie**

- a) Nicht benutzt.
- b) Geräte, deren Anschluß an das Versorgungsnetz mit einem Stecker vorgenommen wird, müssen so ausgelegt sein, daß 1 s nach Herausziehen des Steckers die Spannung zwischen den Steckerstiften oder zwischen jedem Steckerstift und dem Gehäuse des Gerätes 60 V nicht übersteigt.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Das Gerät wird mit Nennspannung oder dem oberen Grenzwert des Nennspannungsbereiches betrieben.

Das Gerät wird mit Hilfe des Steckers vom Versorgungsnetz getrennt, wobei der Geräteschalter in der „EIN“- oder „AUS“-Stellung ist, je nachdem, welche die ungünstigere ist.

Die Spannung zwischen den Stiften des Steckers und zwischen jedem Stift und dem Gehäuse des Gerätes wird 1 s nach der Trennung mit einem Instrument gemessen, dessen Eingangsimpedanz die Messung nicht beeinflußt.

Die gemessenen Spannungen dürfen 60 V nicht überschreiten.

Die Messung muß zehnmal durchgeführt werden.

Die Prüfung zwischen den Leitern und dem Gehäuse darf nicht durchgeführt werden, wenn Entstörkondensatoren mit einer Kapazität zwischen dem Leiter und dem Schutzleiter von weniger als 3000 pF für Nennspannungen bis einschließlich 250 V oder 5000 pF für Nennspannungen bis einschließlich 125 V verwendet werden.

Die Prüfung zwischen den Leitern darf nicht durchgeführt werden, wenn Entstörkondensatoren mit einer Kapazität bis zu 0,1 µF zwischen ihnen angeschlossen sind.

- c) Spannungsführende Teile von Kondensatoren oder damit verbundene Teile eines Stromkreises, die berührbar werden, nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde und die Zugangsabdeckungen, wie sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorhanden sind, unmittelbar danach entfernt worden sind, dürfen keine Restspannung über 60 V haben oder bei Überschreitung dieses Wertes keine Restenergie über 2 mJ aufweisen.

Ist eine automatische Entladung schwer möglich und können die Zugangsabdeckungen nur mit Werkzeug entfernt werden, kann eine eingebaute Einrichtung, die eine manuelle Entladung ermöglicht, akzeptiert werden. Der Kondensator bzw. die Kondensatoren und/oder die daran angeschlossenen Stromkreise müssen dann gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das Gerät wird mit Nennspannung betrieben und dann abgeschaltet. Etwaige Zugangsabdeckungen, wie sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorhanden sind, werden möglichst schnell entfernt. Unmittelbar danach wird bei allen berührbaren Kondensatoren oder damit leitend verbundenen Teilen die Restspannung gemessen und die gespeicherte Energie berechnet. Wird vom Hersteller eine nicht automatische Entladevorrichtung festgelegt, ist der Einbau und Kennzeichnung durch Besichtigen festzustellen.

**\*16 Gehäuse und Schutzabdeckungen**

- a) Die Geräte müssen so gebaut und umschlossen sein, daß angemessener Schutz gegen Berühren spannungsführender Teile und von Teilen, die beim Versagen von Basisisolierung spannungsführend werden können, sichergestellt ist.

Diese Anforderung gilt für alle Stellungen des Gerätes, wenn es im bestimmungsgemäßen Gebrauch betrieben wird, selbst nach Öffnen von Deckeln und Türen und nach Entfernen von Teilen ohne Werkzeug oder entsprechend der Gebrauchsanweisung.

Beim Einsetzen und Herausnehmen von Lampen muß der Schutz gegen Berühren spannungsführender Teile der Lampe sichergestellt sein, wenn der Austausch der Lampe ohne Werkzeug möglich ist.

Diese Festlegung muß angewendet werden unter Beachtung des Folgenden:

- 1) Sie gilt im allgemeinen nicht für spannungsführende Teile von Elektroden im Anwendungsteil des Gerätes, wenn sie im bestimmungsgemäßen Gebrauch notwendigerweise direkt oder indirekt mit dem Körper des Patienten verbunden werden.

- 2) Lackieren, Emaillieren, Oxidieren und ähnliche Schutzüberzüge sowie Vergießen mit Vergußmassen, die bei betriebsmäßig zu erwartenden Temperaturen (einschließlich Sterilisation) wieder erweichen, gelten nicht als Schutz gegen das Berühren spannungsführender Teile.
- 3) Nicht benutzt.
- 4) Nicht benutzt.
- \*5) Wenn bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Auftreten einer leitfähigen Verbindung zwischen einem ohne Werkzeug berührbaren Teil und einem Patienten, entweder direkt oder durch den Körper des Anwenders, unmöglich ist, darf ein solches Teil im Falle eines Fehlers in seiner Basisisolierung eine Spannung gegen Erde von höchstens 25 V Wechselspannung oder 60 V Gleichspannung annehmen.  
Der Anwender muß durch die Gebrauchsanweisung angewiesen werden, ein solches Teil und den Patienten nicht gleichzeitig zu berühren.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 16 a) wird durch Besichtigen und Prüfung mit dem Normprüffinger nach Bild 7 kontrolliert, der in abgewinkelter oder in gerader Stellung angewendet wird. Öffnungen in Geräten, außer Öffnungen, die zu spannungsführenden Teilen in Steckern, Steckverbindungen und Steckdosen führen, werden zusätzlich mit dem Prüfstift nach Bild 8 geprüft.

Der Normprüffinger und der Prüfstift werden ohne merkbare Kraft in jeder möglichen Lage angewendet, jedoch dürfen Geräte, die für eine Verwendung auf dem Fußboden vorgesehen sind und in jedem betriebsmäßigen Zustand mehr als 40 kg wiegen, nicht gekippt werden. Geräte, die nach der technischen Beschreibung zum Einbau in Schränke vorgesehen sind, müssen in ihrer endgültigen Einbaulage geprüft werden.

Bei Öffnungen, in die der Normprüffinger nach Bild 7 nicht eindringt, muß eine mechanische Prüfung mit einem geraden, gelenklosen Prüffinger gleicher Größe vorgenommen werden, der mit einer Kraft von 30 N angewendet werden muß. Dringt dieser Prüffinger ein, muß die Prüfung mit dem Normprüffinger nach Bild 7 wiederholt werden, wobei letzterer, falls erforderlich, durch die Öffnung gedrückt wird.

Es darf nicht möglich sein, mit dem Normprüffinger oder dem Prüffinger Basisisolierung, blanke spannungsführende Teile oder solche spannungsführenden Teile, die mit Lack, Emaillierung, gewöhnlichem Papier, Baumwolle, Oxidschicht, Isolierperlen oder Vergußmasse isoliert sind, oder leitfähige Teile, welche nicht an den Schutzleiter angeschlossen sind und die vom Netzteil nur durch Basisisolierung getrennt sind, zu berühren.

Für die Anzeige einer Berührung mit spannungsführenden Teilen wird eine Lampe und eine Prüfspannung von mindestens 40 V empfohlen.

Öffnungen in Geräten werden mechanisch mit dem Prüfhaken (siehe Bild 9) geprüft, sofern der Haken eingeführt werden kann.

Der Prüfhaken wird in alle in Frage kommenden Öffnungen eingeführt und anschließend 10 s mit einer Zugkraft von 20 N angesetzt, die im wesentlichen senkrecht zur Fläche wirkt, in der die jeweilige Öffnung vorhanden ist. Keine spannungsführenden Teile dürfen berührbar werden, und die Kriech- und Luftstrecken dürfen nicht unter die in Abschnitt 57.10 angegebenen Werte verringert werden.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Prüfung mit dem Normprüffinger und durch Sichtprüfung kontrolliert.

- b) Jede Öffnung an der Oberseite eines Gehäuses muß so angeordnet und dimensioniert sein, daß ein Berühren spannungsführender Teile mit einem vertikal freihängenden, 4 mm dicken und 100 mm langen Prüfstab verhindert wird, der bis zu seiner vollen Länge eindringt.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird im bestimmungsgemäßen Gebrauch durch Einführen eines 4 mm dicken und 100 mm langen Metallprüfstabes in die Öffnungen geprüft. Der Prüfstab ist vertikal frei aufgehängt, wobei das Eindringen auf seine Länge begrenzt ist. Der Prüfstab darf nicht spannungsführend werden und keine Basisisolierung oder andere Teile berühren, die nicht Schutzleiterverbunden und vom Netzteil nur durch Basisisolierung getrennt sind.

- \*c) Leitfähige Teile von Stelleinrichtungen elektrischer Teile, die nach Abnehmen von Griffen, Knöpfen, Hebeln und dergleichen berührbar werden, müssen entweder
  - einen Widerstand von nicht mehr als  $0,2 \Omega$  zum Schutzleiteranschluß des Gerätes haben, wenn dies mit einer Prüfspannung von nicht mehr als 50 V Wechselspannung im Leerlauf und einem Strom von nicht weniger als 1 A geprüft wird, oder
  - von spannungsführenden Teilen durch eine der Maßnahmen nach Abschnitt 17 g) getrennt sein.

Die Anforderungen dieses Abschnittes sind nicht auf Stellteile in Sekundärkreisen anzuwenden, die vom Netz mindestens durch Basisisolierung getrennt sind und deren Bemessungsspannung 25 V Wechselspannung oder 60 V Gleichspannung oder Spitzenspannung nicht übersteigt. In diesen Fällen dürfen Wellen und ähnliche Teile von Teilen des Stromkreises lediglich durch Basisisolierung getrennt sein.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Berechnung des Widerstandes aus Strom und Spannungsfall geprüft; er darf den geforderten Wert nicht überschreiten. Wahlweise wird das Vorhandensein einer angemessenen Trennung durch Besichtigung nachgewiesen.

- \*d) Teile in einem Stromkreis mit einer Spannung über 25 V Wechselspannung oder 60 V Gleichspannung, die innerhalb des Gehäuses eines Gerätes liegen, und die von der Versorgung nicht durch einen äußeren Netzschalter oder eine jederzeit zugängliche Steckvorrichtung abgetrennt werden können (z.B. in Stromkreisen für Raumbeleuchtung, Fernbetätigung des Hauptschalters usw.), müssen auch nach dem Öffnen des Gehäuses (z.B. zum Zweck der Wartung) durch zusätzliche Abdeckungen gegen Berühren geschützt oder bei räumlich getrennter Anordnung deutlich als spannungsführend gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen der erforderlichen Abdeckungen oder des Warnhinweises (soweit vorhanden) und, wenn erforderlich, durch Anwenden des Normprüffingers nach Bild 7 kontrolliert.

- e) Das Entfernen von Gehäusen, die den Schutz gegen Berühren spannungsführender Teile sicherstellen, darf nur mit Werkzeug möglich sein, oder eine selbsttätig wirkende Vorrichtung muß diese Teile spannungsfrei machen, wenn das Gehäuse geöffnet oder entfernt wird.

Davon ausgenommen sind:

- 1) Ohne Werkzeug entfernbare Gehäuse oder Geräteteile, die dem Anwender im bestimmungsgemäßen Gebrauch Zugang zu spannungsführenden Teilen ermöglichen, die mit einer Wechselspannung von höchstens 25 V oder einer Gleich- oder Spitzenspannung von höchstens 60 V arbeiten, wobei die Spannung von einer Stromquelle stammt, die vom Netz durch eines der in den Abschnitten 17 g) 1) bis 5) beschriebenen Verfahren getrennt ist.

Zu diesen Ausnahmen gehören beispielsweise:

- Abdeckungen über beleuchteten Drucktasten;
- Abdeckungen über Anzeigelampen;
- Abdeckungen über Schreibzeigern;
- steckbare Module;
- Abdeckungen von Batteriefächern.

- 2) Lampenfassungen, die nach Herausnahme der Lampe die Berührung spannungsführender Teile ermöglichen.

In einem solchen Fall muß der Anwender durch die Gebrauchsanweisung angewiesen werden, ein solches Teil und den Patienten nicht gleichzeitig zu berühren.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft und

- durch Messung der Wirksamkeit einer automatischen Abschalt- oder Entladeeinrichtung;
- durch Messung der Spannung an den mit dem Normprüffinger nach Bild 7 berührbaren spannungsführenden Teilen.

- f) Öffnungen für die Justierung voreingestellter innerer Stellteile, die vom Betreiber im bestimmungsgemäßen Gebrauch mittels Werkzeugs eingestellt werden können, müssen so ausgeführt sein, daß das für die Einstellung verwendete Werkzeug in der Öffnung keine Basisisolierung oder spannungsführende Teile oder leitfähige Teile berühren kann, die nicht schutzleiterverbunden und die vom Netzteil nur durch Basisisolierung getrennt sind.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und durch Einführen eines 100 mm langen Metallprüfstabes mit einem Durchmesser von 4 mm in die Öffnung geprüft, und zwar in jeder möglichen Lage, wobei im Zweifelsfalle eine Kraft von 10 N anzuwenden ist. Der Stab darf keine Basisisolierung oder spannungsführende Teile oder Teile berühren, die nicht schutzleiterverbunden und die vom Netzteil nur durch Basisisolierung getrennt sind.

- g) Nicht benutzt.

### **\*17 Trennung (Frühere Überschrift: Isolierung und Schutzimpedanzen)**

- a) Anwendungsteile müssen bei Normalbedingung und beim Ersten Fehler (siehe Abschnitt 3.6) von spannungsführenden Teilen des Gerätes elektrisch derart getrennt sein, daß zulässige Ableitströme (siehe Abschnitt 19) nicht überschritten werden.

Diese Anforderung kann durch eines der folgenden Verfahren erfüllt werden:

- 1) Das Anwendungsteil ist von spannungsführenden Teilen nur durch Basisisolierung getrennt, jedoch mit dem Schutzleiter verbunden, und das Anwendungsteil hat einen so niedrigen Innenwiderstand, daß bei Normalbedingung und beim Ersten Fehler die zulässigen Werte der Ableitströme nicht überschritten werden.
- 2) Das Anwendungsteil ist von spannungsführenden Teilen durch ein schutzleiterverbundenes Metallteil getrennt; dieses kann ein voll umschließender leitfähiger Schirm sein.
- 3) Das Anwendungsteil ist nicht schutzleiterverbunden, jedoch von spannungsführenden Teilen durch einen schutzleiterverbundenen Zwischenstromkreis getrennt, wobei bei einem möglichen Isolationsfehler der zulässige Wert des Ableitstromes zum Anwendungsteil nicht überschritten werden darf.
- 4) Das Anwendungsteil ist von spannungsführenden Teilen durch doppelte oder verstärkte Isolierung getrennt.
- 5) Bauteilimpedanzen verhindern das Fließen eines Ableitstromes und eines Patientenhilfsstromes zum Anwendungsteil, die die zulässigen Werte übersteigen.

Die Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 17 a) wird durch Besichtigen und Messung geprüft.

Wenn eine Luft- und/oder Kriechstrecke zwischen dem Anwendungsteil und spannungsführenden Teilen nicht die Anforderungen des Abschnittes 57.10 erfüllt, werden diese Luft- und/oder Kriechstrecken kurzgeschlossen. Der Patientenableitstrom und der Patientenhilfsstrom müssen, wie im Abschnitt 19.4 beschrieben, gemessen werden und dürfen die in Tabelle 4 unter Normalbedingung genannten Werte nicht überschreiten.

Ergibt die Sichtprüfung des Anwendungsteiles nach Aufzählung 1) oder des Schutzleiterverbundenen Metallteiles nach Aufzählung 2) oder des Zwischenkreises nach Aufzählung 3), daß Zweifel an der Wirksamkeit der Trennung beim Ersten Fehler bestehen, so muß nach Kurzschließen der Isolierung zwischen spannungsführenden Teilen und dem Anwendungsteil (nach Aufzählung 1)) oder zwischen spannungsführenden Teilen und dem Zwischenkreis (nach Aufzählung 3)) der Patientenableitstrom und der Patientenhilfsstrom gemessen werden.

Kurzzeitige Ströme, die während der ersten 50 ms im Anschluß an das Kurzschließen auftreten, bleiben unberücksichtigt.

Nach 50 ms dürfen der Patientenableitstrom und der Patientenhilfsstrom den zulässigen Wert für den Ersten Fehler nicht überschreiten.

Zusätzlich muß das Gerät und/oder seine Stromkreise untersucht werden, um festzustellen, ob die Begrenzung der Ableitströme und/oder des Patientenhilfsstromes auf die festgesetzten Werte von den Isoliereigenschaften der Sperrschichten von Halbleiterbauteilen abhängen, die zwischen dem Anwendungsteil und dem Netzteil, dem Anwendungsteil und anderen spannungsführenden Teilen sowie einem isolierten Anwendungsteil des Typs F zwischen dem Anwendungsteil und geerdeten Teilen liegen.

Falls solche Halbleiterbauelemente festgestellt werden, müssen sie kurzgeschlossen werden, um an der kritischen Sperrschicht, und zwar an jeder gesondert, einen Durchbruch zu simulieren, um sicherzustellen, daß die zulässigen Ableitströme und der Patientenhilfsstrom für den Ersten Fehler nicht überschritten werden.

- b) Nicht benutzt.
- c) Zwischen Anwendungsteilen und berührbaren Metallteilen, die nicht Schutzleiterverbunden sind, darf keine leitfähige Verbindung bestehen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Messung des Ableitstromes nach Abschnitt 19.4 geprüft.

- d) Von Hand gehaltene biegsame Wellen von Geräten der Schutzklasse I müssen von der Motorwelle durch zusätzliche Isolierung getrennt sein.

Berührbare Teile, die von einem Elektromotor der Schutzklasse I angetrieben werden und die im bestimmungsgemäßen Gebrauch mit dem Anwender oder Patienten leicht in unmittelbare Berührung kommen können, und bei denen eine Schutzleiterverbindung nicht möglich ist, müssen von der Motorwelle mindestens durch zusätzliche Isolierung getrennt sein, die der Prüfung der Spannungsfestigkeit entsprechend der Spannung des Motors, für den er bemessen ist, standzuhalten vermag und ausreichende mechanische Festigkeit aufweist.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Prüfung der Isolierung zwischen Motorwellen und von Hand gehaltenen flexiblen Wellen und/oder angetriebenen berührbaren leitfähigen Teilen von Geräten der Schutzklasse I kontrolliert. Die für zusätzliche Isolierung festgelegte Prüfung (siehe Abschnitt 20.4) muß durchgeführt werden.

Zusätzlich werden die Luft- und Kriechstrecken auf Einhaltung der Anforderungen des Abschnittes 57.10 geprüft.

- e) Nicht benutzt.
- f) Nicht benutzt.
- g) Berührbare Teile, die keine Anwendungsteile sind, müssen bei Normalbedingung und beim Ersten Fehler (siehe Abschnitt 3.6) von spannungsführenden Teilen des Gerätes elektrisch so getrennt sein, daß die zulässigen Ableitströme nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 19).

Diese Anforderung kann durch eines der folgenden Verfahren erfüllt werden:

- 1) Das berührbare Teil ist von spannungsführenden Teilen nur durch Basisisolierung getrennt, jedoch Schutzleiterverbunden.
- 2) Das berührbare Teil ist von spannungsführenden Teilen durch ein Schutzleiterverbundenes Metallteil getrennt; dieses kann ein voll umschließender leitfähiger Schirm sein.
- 3) Das berührbare Teil ist nicht Schutzleiterverbunden, jedoch von spannungsführenden Teilen durch einen Schutzleiterverbundenen Zwischenstromkreis getrennt, wobei bei einem möglichen Isolationsfehler der zulässige Wert des Gehäuseableitstromes nicht überschritten werden darf.
- 4) Das berührbare Teil ist von spannungsführenden Teilen durch doppelte oder verstärkte Isolierung getrennt.
- 5) Bauteilimpedanzen verhindern das Fließen eines Gehäuseableitstromes zum berührbaren Teil, der den zulässigen Wert übersteigt.

Das Einhalten dieser Anforderung wird durch Besichtigen der Trennung geprüft, um herauszufinden, wo ein Versagen der Isolierung eine Gefährdung verursachen könnte.

Wenn Kriechstrecken und/oder Luftstrecken zwischen berührbaren Teilen und spannungsführenden Teilen mit den Anforderungen des Abschnittes 57.10 nicht übereinstimmen, müssen diese Kriechstrecken und/oder Luftstrecken kurzgeschlossen werden.

Danach muß der Gehäuseableitstrom gemessen werden, wie in Abschnitt 19.4 beschrieben, und er darf die in Tabelle 4 für Normalbedingung genannten zulässigen Werte nicht überschreiten.

Falls die Sichtprüfung der Schutzleiterverbundenen Metallteile nach Aufzählung 2) und des Zwischenstromkreises nach Aufzählung 3) Anlaß zu Zweifeln an der Wirksamkeit der Trennung beim Ersten Fehler gibt, muß der Gehäuseableitstrom gemessen werden, der beim Kurzschließen der Isolierung zwischen spannungsführenden Teilen und dem Zwischenstromkreis fließt.

Kurzzeitige Ströme, die während der ersten 50 ms im Anschluß an das Kurzschließen auftreten, bleiben unberücksichtigt.

Nach 50 ms darf der Gehäuseableitstrom den zulässigen Wert für den Ersten Fehler nicht überschreiten.

Zusätzlich muß das Gerät und/oder seine Stromkreise untersucht werden, um festzustellen, ob die Begrenzung des Ableitstromes und/oder des Patientenhilfsstromes auf die festgesetzten Werte von den Isoliereigenschaften der Sperrschichten von Halbleiterbauteilen abhängen, die zwischen berührbare Teile und spannungsführende Teile geschaltet sind.

Falls solche Halbleiterbauelemente festgestellt werden, müssen sie kurzgeschlossen werden, um an der kritischen Sperrschicht, und zwar an jeder gesondert, einen Durchbruch zu simulieren, um sicherzustellen, daß die zulässigen Ableitströme und Patientenhilfsströme für den Ersten Fehler nicht überschritten werden.

## 18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich

- \*a) Berührbare Teile von Geräten der Schutzklasse I, die gegen spannungsführende Teile durch Basisisolierung getrennt sind, müssen mit dem Schutzleiteranschluß über eine ausreichend kleine Impedanz verbunden werden. Siehe auch Abschnitt 17 g).

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Prüfungen nach den Abschnitten 18 f) und 18 g) kontrolliert.

- b) Der Schutzleiteranschluß muß geeignet sein, mit dem Schutzleiter des Versorgungsnetzes verbunden zu werden, entweder durch einen Schutzleiter in einer beweglichen Versorgungsleitung, und, falls geeignet, über einen entsprechenden Stecker oder aber durch einen festverlegten und festangeschlossenen Schutzleiter. Für konstruktive Anforderungen an die Erdverbindung siehe Abschnitt 58.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft (siehe Abschnitt 18 f)).

- c) Nicht benutzt.

- d) Nicht benutzt.

- e) Wenn Geräte mit Einrichtungen zum Anschluß einer Potentialausgleichsleitung versehen sind, muß dieser Anschluß mit folgenden Anforderungen übereinstimmen:

- er muß leicht zugänglich sein;
- zufälliges Lösen im bestimmungsgemäßen Gebrauch ist verhindert;
- die Leitung kann ohne Werkzeug gelöst werden;
- die Potentialausgleichsleitung darf nicht in der beweglichen Netzanschlußleitung enthalten sein;
- die Anschlüsse müssen mit dem Bildzeichen 9, Tabelle D I, gekennzeichnet sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

- f) Bei Geräten ohne eine Netzanschlußleitung darf die Impedanz zwischen dem Schutzleiteranschluß und jedem anderen schutzleiterverbundenen berührbaren metallischen Teil  $0,1 \Omega$  nicht überschreiten.

Bei Geräten mit einem Gerätestecker darf die Impedanz zwischen dem Schutzkontakt und jedem anderen schutzleiterverbundenen berührbaren metallischen Teil  $0,1 \Omega$  nicht überschreiten.

Bei Geräten mit einer nicht abnehmbaren Netzanschlußleitung darf die Impedanz zwischen dem Schutzkontakt im Netzstecker und jedem anderen schutzleiterverbundenen berührbaren metallischen Teil  $0,2 \Omega$  nicht überschreiten.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Ein Strom von mindestens 10 A und höchstens 25 A aus einer Stromquelle mit einer Frequenz von 50 Hz oder 60 Hz und mit einer Leerlaufspannung von höchstens 6 V muß mindestens 5 s von dem Schutzleiteranschluß, dem Schutzkontakt im Gerätestecker oder dem Schutzkontaktstück des Netzsteckers zu jedem berührbaren metallischen Teil geführt werden, das beim Ausfall einer Basisisolierung spannungsführend werden könnte.

Der Spannungsfall zwischen den beschriebenen Teilen wird gemessen und die Impedanz aus Strom und Spannungsfall bestimmt. Sie darf die in diesem Abschnitt angegebenen Werte nicht überschreiten.

- g) Die Impedanz von anderen Schutzleiterverbindungen, wie in Abschnitt 18 f) beschrieben, darf  $0,1 \Omega$  überschreiten, wenn der dauernd fließende Fehlerstrom zu einem berührbaren Teil im Falle eines Fehlers der Basisisolierung eines solchen Teiles oder eines mit diesem Teil verbundenen Bauteils so begrenzt ist, daß der zulässige Wert des Gehäuseableitstromes beim Ersten Fehler nicht überschritten wird.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen und Messung des Gehäuseableitstromes beim Ersten Fehler geprüft. Siehe auch Abschnitt 17 g).

- h) Nicht benutzt.
- j) Nicht benutzt.
- k) Betriebserdanschlüsse dürfen nicht für Schutzleiterverbindung verwendet werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen geprüft.

- l) Wenn Geräte der Schutzklasse II mit isolierten inneren Schirmen über eine 3adrige Netzanschlußleitung versorgt werden, darf die dritte Ader (die mit dem Schutzleiterkontakt des Netzsteckers verbunden ist) nur als Betriebserde für diese Schirme benutzt werden und muß grün-gelb sein.

Die Isolierung solcher inneren Schirme und aller mit diesen verbundenen inneren Leitungen muß doppelte Isolierung oder verstärkte Isolierung sein.

In solchen Fällen muß der Betriebserdanschluß solcher Geräte zur Unterscheidung gegenüber einem Schutzleiteranschluß gekennzeichnet sein, und die Begleitpapiere müssen einen Hinweis enthalten.

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch Besichtigen und Messung geprüft. Die Isolierung muß nach Abschnitt 20 geprüft werden.

## 19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme

### 19.1 Allgemeine Anforderungen

- a) Die elektrische Isolierung, die den Schutz gegen elektrischen Schlag bewirkt, muß so beschaffen sein, daß die über sie fließenden Ströme auf die festgelegten Werte begrenzt werden.
- b) Die festgelegten Dauerwerte des Erdableitstromes, des Gehäuseableitstromes, des Patientenableitstromes und des Patientenhilfsstromes sind bei jeder Kombination der folgenden Bedingungen zutreffend:
  - sowohl bei Betriebstemperatur als auch nach Feuchtigkeitsvorbehandlung, wie in den Abschnitten 4.10 und 19.4 beschrieben;
  - unter Normalbedingung und unter den festgelegten Bedingungen des Ersten Fehlers (siehe Abschnitt 19.2);
  - bei eingeschaltetem Gerät im Leerlauf und im vollen Betrieb sowie in allen möglichen Stellungen der Schalter im Netzteil;
  - bei der höchsten Versorgungsfrequenz, für die das Gerät bemessen ist;
  - bei einer Versorgung von 110 % der höchsten Netzspannung, für die das Gerät bemessen ist.

Die gemessenen Werte dürfen die in Abschnitt 19.3 zugelassenen Werte nicht überschreiten.

- c) Geräte, die zum Anschluß an Schutzkleinspannung (SELV) bestimmt sind, können mit den Anforderungen dieser Norm nur übereinstimmen, wenn eine solche Stromquelle dieser Norm entspricht, und wenn das Gerät, an dieser Stromquelle geprüft, mit den Anforderungen für Ableitströme übereinstimmt.

Dieses Gerät und Geräte mit interner Stromversorgung müssen hinsichtlich des Gehäuseableitstromes untersucht werden, jedoch nur soweit, wie in Abschnitt 19.4 g) 3) beschrieben.

- \*d) Die Messung des Gehäuseableitstromes bei Geräten der Schutzklasse I muß nur durchgeführt werden
  - von jedem nicht schutzleiterverbundenen Teil des Gehäuses, falls vorhanden, zur Erde;
  - zwischen nicht schutzleiterverbundenen Teilen des Gehäuses, falls vorhanden.
- e) Der Patientenableitstrom muß gemessen werden (siehe Anhang K)
  - bei Geräten des Typs B von allen miteinander verbundenen Patientenanschlüssen oder von den entsprechend den Herstellerangaben belasteten Anwendungsteilen;
  - bei Geräten des Typs BF von und zu allen Patientenanschlüssen einer einzelnen Funktion des Anwendungsteiles, die miteinander verbunden werden, oder mit entsprechend den Herstellerangaben belasteten Anwendungsteilen;
  - bei Geräten des Typs CF, nacheinander von und zu jedem Patientenanschluß.

Gibt der Hersteller für ein abnehmbares Teil des Anwendungsteiles (z.B. Patientenleitung und Elektroden) Alternativen an, müssen die Messungen des Patientenableitstromes mit dem ungünstigsten angegebenen abnehmbaren Teil vorgenommen werden.

- f) Der Patientenhilfsstrom muß von jedem einzelnen Patientenanschluß zu allen anderen miteinander verbundenen Patientenanschlüssen gemessen werden.

### 19.2 Erster Fehler

- \*a) Der Erdableitstrom, der Gehäuseableitstrom, der Patientenableitstrom und der Patientenhilfsstrom müssen unter den folgenden Bedingungen des Ersten Fehlers gemessen werden:
  - Unterbrechung von jeweils einem Versorgungsleiter;

- Unterbrechung eines Schutzleiters (gilt nicht bei Erdableitstrom). Dies entfällt, wenn ein festverlegter und festangeschlossener Schutzleiter angegeben ist;
  - siehe auch Abschnitte 17 a) und 17 g).
- b) Zusätzlich muß der Patientenableitstrom unter den folgenden Bedingungen eines Ersten Fehlers gemessen werden:
- eine Spannung, die gleich 110 % des höchsten Nennwertes der Netzspannung ist, wird zwischen jedem Signaleingangs- oder Signalausgangsteil und Erde angelegt, sofern sie nicht schutzleiterverbunden sind.  
Diese Anforderung darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:
    - 1) Die Signaleingangs- oder Signalausgangsteile sind vom Hersteller für den ausschließlichen Anschluß an Geräte bestimmt, die den in den Begleitpapieren für solche Geräte angegebenen Anforderungen entsprechen;
    - 2) für Geräte des Typs B, es sei denn, die Prüfung der Stromkreise und der räumlichen Anordnung zeigt, daß eine Gefährdung besteht;
    - 3) für Geräte des Typs CF und BF.
  - Eine Spannung, die gleich 110 % des höchsten Nennwertes der Netzspannung ist, wird an jedes Anwendungsteil des Typs F gegen Erde gelegt.
  - Eine Spannung, die gleich 110 % des höchsten Nennwertes der Netzspannung ist, wird an jedes nicht schutzleiterverbundene berührbare leitfähige Teil gegen Erde gelegt.  
Diese Anforderung trifft nicht zu:
    - 1) für Geräte des Typs B, es sei denn, die Prüfung der Stromkreise und der räumlichen Anordnung zeigt, daß eine Gefährdung besteht;
    - 2) für Geräte des Typs CF und BF.
- c) Zusätzlich muß der Gehäuseableitstrom gemessen werden mit einer Spannung, die gleich 110 % des höchsten Nennwertes der Netzspannung ist, die an jedes Signaleingangs- oder Signalausgangsteil gegen Erde gelegt wird, sofern diese nicht schutzleiterverbunden sind.  
Diese Anforderung wird nicht angewendet, wenn die Signaleingangs- oder Signalausgangsteile vom Hersteller für den ausschließlichen Anschluß an Geräte bestimmt sind, die den in den Begleitpapieren angegebenen Anforderungen entsprechen.

### \*19.3 Zulässige Werte

- a) Die zulässigen Werte dauernd fließender Ableit- und Patientenhilfsströme für Gleich- und Wechselstrom und für gemischte Formen mit Frequenzen bis einschließlich 1 kHz sind in Tabelle 4 angegeben. Sofern nichts anderes angegeben, können es Gleich- oder Effektivwerte sein.
- b) Für Frequenzen über 1 kHz sind die zulässigen Zahlenwerte nach Tabelle 4 mit dem Wert der Frequenz in kHz zu multiplizieren.  
Die Resultate dieser Multiplikation dürfen jedoch 10 mA nicht überschreiten (siehe auch Abschnitt 19.4 e)).
- c) Nicht benutzt.
- d) Nicht benutzt.
- e) Nicht benutzt, siehe jedoch Fußnoten 3) und 4) der Tabelle 4.

### 19.4 Prüfung

#### \*a) Allgemeines

- 1) Der Erdableitstrom, der Gehäuseableitstrom, der Patientenableitstrom und der Patientenhilfsstrom müssen gemessen werden,
  - nachdem das Gerät auf die normale Betriebstemperatur in Übereinstimmung mit den Anforderungen in Hauptabschnitt sieben gebracht worden ist und
  - nach der Feuchtigkeitsvorbehandlung, die in Abschnitt 4.10 beschrieben ist.
 Die Messungen müssen 1 h nach Beendigung der Feuchtevorbehandlung begonnen werden, wobei sich das Gerät in einer Umgebung mit 45 % bis 65 % relativer Feuchte befindet und einer Temperatur etwa der Temperatur der Feuchtekammer.  
Die Messungen, bei denen das Gerät nicht in Betrieb ist, müssen zuerst durchgeführt werden.
- 2) Das Gerät wird an eine Versorgungsspannung angeschlossen, die 110 % der höchsten Netzspannung entspricht.
- 3) Dreiphasengeräte, die auch für eine Einphasenversorgung geeignet sind, werden als Einphasengeräte geprüft, wobei die drei Strompfade parallel geschaltet sind.
- 4) Wenn eine Überprüfung der Anordnung der im Gerät vorhandenen Stromkreise, Einzelteile und Werkstoffe zeigt, daß keine Möglichkeit einer Gefährdung besteht, darf die Anzahl der Prüfungen reduziert werden.
- 5) Nicht benutzt.

Tabelle 4. \*Zulässige Werte von langfristig fließenden Ableit- und Patientenhilfsströmen in mA

| Strom                                                                         | Typ B |                  | Typ BF |                  | Typ CF |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|
|                                                                               | N. C. | S. F. C.         | N. C.  | S. F. C.         | N. C.  | S. F. C.         |
| Erdableitstrom allgemein                                                      | 0,5   | 1 <sup>1)</sup>  | 0,5    | 1 <sup>1)</sup>  | 0,5    | 1 <sup>1)</sup>  |
| Erdableitstrom für Geräte nach Fußnoten <sup>2)</sup> und <sup>4)</sup>       | 2,5   | 5 <sup>1)</sup>  | 2,5    | 5 <sup>1)</sup>  | 2,5    | 5 <sup>1)</sup>  |
| Erdableitstrom für Geräte nach Fußnote <sup>3)</sup>                          | 5     | 10 <sup>1)</sup> | 5      | 10 <sup>1)</sup> | 5      | 10 <sup>1)</sup> |
| Gehäuseableitstrom                                                            | 0,1   | 0,5              | 0,1    | 0,5              | 0,1    | 0,5              |
| Patientenableitstrom                                                          | 0,1   | 0,5              | 0,1    | 0,5              | 0,01   | 0,05             |
| Patientenableitstrom (Netzspannung am Signaleingangs- und Signalausgangsteil) | —     | 5                | —      | —                | —      | —                |
| Patientenableitstrom (Netzspannung am Anwendungsteil)                         | —     | —                | —      | 5                | —      | 0,05             |
| * Patientenhilfsstrom                                                         |       |                  |        |                  |        |                  |
| Gleichstrom                                                                   | 0,01  | 0,05             | 0,01   | 0,05             | 0,01   | 0,05             |
| Wechselstrom                                                                  | 0,1   | 0,5              | 0,1    | 0,5              | 0,01   | 0,05             |

N. C.: Normalbedingung  
S. F. C.: Erster Fehler

<sup>1)</sup> Als einziger Erster Fehler für den Erdableitstrom gilt die Unterbrechung von jeweils einem Stromversorgungsleiter (siehe Abschnitt 19.2 a) und Bild 16).

<sup>2)</sup> Geräte, die keine schutzleiterverbundenen berührbaren Teile und keine Einrichtungen besitzen, andere Geräte mit dem Schutzleiter zu verbinden, und die mit den Anforderungen für den Gehäuseableitstrom und (falls zutreffend) für den Patientenableitstrom übereinstimmen.  
Beispiel: Manche Computer mit abgeschirmtem Netzteil.

<sup>3)</sup> Geräte, die für festen Anschluß bestimmt sind und einen Schutzleiter haben, der so angeschlossen ist, daß er nur mittels Werkzeugs gelöst werden kann und so befestigt oder mechanisch an einem bestimmten Platz gesichert ist, daß er nur nach Anwendung eines Werkzeuges bewegt werden kann.  
Beispiele für solche Geräte sind

- die Hauptteile einer Röntgeneinrichtung, wie der Röntgenstrahlenerzeuger, der Untersuchungs- oder Behandlungstisch;
- Geräte mit mineralisierten Heizelementen;
- Geräte, die wegen Einhaltung von Funkschutzbestimmungen einen höheren Erdableitstrom aufweisen als in Tabelle 4, erste Zeile, angegeben.

<sup>4)</sup> Fahrbare Röntgeneinrichtungen und fahrbare Geräte mit mineralischer Isolierung.

## \*b) Versorgungsstromkreise für die Messung

- 1) Geräte, die zum Anschluß an ein Versorgungsnetz bestimmt sind, das einseitig annähernd auf Erdpotential liegt, sowie Geräte, für die die Art der Stromquelle nicht angegeben ist, werden an einen Meßkreis nach Bild 10 angeschlossen.
- 2) Geräte, die zum Anschluß an ein Versorgungsnetz bestimmt sind, dessen Spannungen zwischen den Außenleitern und dem Mittelleiter annähernd gleich groß und entgegengesetzt sind, werden an einen Meßkreis nach Bild 11 angeschlossen.
- 3) Mehrphasen- oder Einphasengeräte, die für den Anschluß an ein Mehrphasenversorgungsnetz (z.B. drei Phasen) bestimmt sind, werden an einen der Meßkreise nach den Bildern 12 und 13 angeschlossen.
- 4) Geräte, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromquelle der Schutzklasse I bestimmt sind, werden an einen Stromkreis nach Bild 14 angeschlossen.  
Der Schalter  $S_8$  muß während der Messungen sowohl geöffnet als auch geschlossen werden.  
Hat die angegebene Stromquelle jedoch einen festverlegten und festangeschlossenen Schutzleiter, dann bleibt der Schalter  $S_8$  während der Messungen geschlossen.
- 5) Geräte, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromquelle der Schutzklasse II bestimmt sind, werden an einen Meßkreis nach Bild 14 angeschlossen, wobei der Schutzleiteranschluß  $S_8$  keine Verwendung findet.

## c) Verbindung der Geräte mit dem Versorgungsstromkreis für die Messung

- 1) Geräte, die mit einer festen Anschlußleitung versehen sind, werden unter Verwendung dieser Leitung geprüft.
- 2) Geräte, die mit einem Gerätestecker versehen sind, werden unter Verwendung einer abnehmbaren Netzanschlußleitung geprüft, die 3 m lang oder einer Länge und eines Typs ist, wie vom Hersteller angegeben.
- 3) Geräte, die für festen Anschluß bestimmt sind, werden unter Verwendung kürzest möglicher Anschlußleitungen zum Versorgungsstromkreis geprüft.

## \*d) Meßanordnung

- 1) Es wird empfohlen, den Versorgungsstromkreis und den Meßstromkreis soweit entfernt wie möglich von un abgeschirmten Netzversorgungsleitungen anzuordnen und zu vermeiden, daß das Gerät auf einer oder in der Nähe einer großen geerdeten leitfähigen Fläche aufgestellt wird (sofern in den folgenden Abschnitten nichts anderes festgelegt ist).
- 2) Die äußeren Teile des Anwendungsteils einschließlich der Patientenleitungen (soweit vorhanden) sind jedoch auf einer isolierenden Oberfläche mit einer Dielektrizitätszahl von etwa 1 (z.B. geschäumtes Polystyrol) anzuordnen, und zwar in einer Höhe von etwa 200 mm oberhalb einer geerdeten Metallfläche.

## e) Meßeinrichtung (MD)

- 1) Die Meßeinrichtung muß die Quelle des Ableitstromes und Patientenhilfsstromes mit einer ohmschen Impedanz von etwa 1000  $\Omega$  belasten, und zwar für Gleich- und Wechselströme und für gemischte Formen mit Frequenzen bis einschließlich 1 MHz.
- 2) Die Bestimmung von Strömen oder Stromkomponenten nach den Abschnitten 19.3 a) und b) wird automatisch erreicht, wenn eine Meßeinrichtung nach Bild 15 oder ein ähnlicher Stromkreis mit derselben Frequenzkennlinie verwendet wird. Dadurch wird die Messung der Gesamtwirkung aller Frequenzen mit einem einzigen Instrument ermöglicht.  
Wenn Ströme oder Stromkomponenten mit Frequenzen größer 1 kHz und einem Wert größer 10 mA auftreten können, muß die Prüfung durch andere geeignete Mittel erfolgen.
- 3) Die Abweichung der Frequenzkennlinie in Bild 15 von der Idealkurve nach der Anforderung in Abschnitt 19.3 b) (bei 1 kHz etwa 3 dB) bleibt unbeachtet.

- \*4) Das in Bild 15 dargestellte Meßinstrument muß eine Impedanz von etwa 1 M $\Omega$  oder mehr von 0 Hz bis einschließlich 1 MHz haben. Es muß den wahren Effektivwert der Spannung über der Meßimpedanz anzeigen, und zwar sowohl für Gleich- wie für Wechselspannungen und für eine gemischte Kurvenform mit Komponenten von 0 Hz bis einschließlich 1 MHz, wobei Anzeigefehler von höchstens  $\pm 5$  % des angezeigten Wertes zulässig sind.

Die Skala darf den Strom durch die Meßeinrichtung einschließlich der automatischen Bestimmung von Komponenten mit Frequenzen größer 1 kHz anzeigen, so daß ein direkter Vergleich des angezeigten Wertes mit Tabelle 4 ermöglicht wird.

Die Anforderungen an den prozentualen Anzeigefehler und an die Kalibrierung dürfen auf einen Frequenzbereich mit einer oberen Grenze von unter 1 MHz begrenzt werden, wenn nachgewiesen werden kann (z.B. mit Hilfe eines Oszilloskopes), daß Frequenzen oberhalb dieser oberen Grenze im gemessenen Strom nicht auftreten.

## f) Messung des Erdableitstromes

- 1) Geräte der Schutzklasse I mit oder ohne Anwendungsteil werden nach Bild 16 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen.
- 2) Geräte, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung in Schutzklasse I vorgesehen sind, werden nach Bild 17 unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach Bild 14 gemessen. Ist das Gerät schutzleiterverbunden, muß die Messung auch mit der Meßeinrichtung MD 2 durchgeführt werden.

## g) Messung des Gehäuseableitstromes

- 1) Geräte der Schutzklasse I mit oder ohne Anwendungsteil werden nach Bild 18 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen.  
Messung mit MD 1 zwischen Erde und jedem Teil des Gehäuses, der nicht schutzleiterverbunden ist.  
Messung mit MD 2 zwischen Teilen des Gehäuses, die nicht schutzleiterverbunden sind.
- 2) Geräte der Schutzklasse II mit oder ohne Anwendungsteil werden nach Bild 18 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen, jedoch ohne Anschließen des Schutzleiters und ohne  $S_7$ .  
Messung mit MD 1 zwischen Gehäuse und Erde oder zwischen jedem Teil des Gehäuses, wenn mehr als ein berührbares Gehäuseteil vorhanden ist.  
Messung mit MD 2 zwischen Teilen des Gehäuses oder zwischen jeweils zwei Gehäusen, wenn mehr als ein berührbares Gehäuse vorhanden ist.

- 3) Geräte, die für den Anschluß an eine Stromquelle vorgesehen sind, die Schutzkleinspannung liefert, und Geräte mit einer internen elektrischen Stromquelle müssen geprüft werden, um festzustellen, ob Gehäuseableitstrom zwischen den verschiedenen Teilen des Gehäuses fließt (Meßeinrichtung, angewendet wie MD 2 in Bild 18).

- 4) Geräte mit oder ohne Anwendungsteil, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung der Schutzklasse I vorgesehen sind, werden nach Bild 19 unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach Bild 14 gemessen.

Geräte mit oder ohne Anwendungsteil, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung der Schutzklasse II vorgesehen sind, werden nach Bild 19 unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach Bild 14 gemessen, jedoch ohne Schutzleiteranschluß (-anschlüsse) und  $S_8$ .

Der Schutzleiteranschluß (-anschlüsse) am Gerät und  $S_8$  werden nur verwendet, wenn das Gerät selbst in Schutzklasse I ausgeführt ist.

Eine Stromversorgung der Schutzklasse I und/oder daran angeschlossene Geräte der Schutzklasse I werden gemessen, wie für Geräte der Schutzklasse I angegeben, siehe Abschnitt 19.4 g)1).

Eine Stromversorgung der Schutzklasse II und daran angeschlossene Geräte, die nicht in Schutzklasse I ausgeführt sind, werden gemessen, wie für Geräte der Schutzklasse II angegeben, siehe Abschnitt 19.4 g)2).

- 5) Hat das Geräte ein Gehäuse oder Gehäuseteil aus Isolierstoff, muß eine Metallfolie von maximal  $20\text{ cm} \times 10\text{ cm}$  in enge Berührung mit dem Gehäuse oder dem entsprechenden Teil des Gehäuses gebracht werden.

Zu diesem Zweck kann sie gegen den Isolierstoff mit einem Druck von etwa  $0,5\text{ N/cm}^2$  gepreßt werden.

Die Metallfolie muß, wenn möglich, verschoben werden, um den höchsten Wert des Gehäuseableitstromes zu ermitteln. Es ist darauf zu achten, daß die Metallfolie keine leitfähigen Teile des Gehäuses berührt, die eventuell schutzleiterverbunden sind, jedoch dürfen Metallteile des Gehäuses, die nicht schutzleiterverbunden sind, teilweise oder ganz von der Metallfolie bedeckt sein.

Soll der Gehäuseableitstrom unter der Bedingung des Ersten Fehlers gemessen werden, so kann die Metallfolie so angebracht werden, daß sie gleichzeitig auch den metallischen Teil des Gehäuses berührt.

Falls die Oberfläche des Gehäuses, die vom Patienten oder Anwender berührt werden kann, größer als eine normale Hand ist, muß die Fläche der Folie entsprechend der Berührungsfläche vergrößert werden.

- 6) Soweit anwendbar, werden die Messungen nach Abschnitt 17 g) zusätzlich zu den oben angegebenen durchgeführt.

\*h) Messung des Patientenableitstromes

Für Anschlüsse an das (die) Anwendungsteil(e) siehe Abschnitt 19.1 e) und Anhang K.

- 1) Geräte der Schutzklasse I mit einem Anwendungsteil müssen nach Bild 20 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen werden.

- 2) Geräte der Schutzklasse I mit einem Anwendungsteil des Typs F müssen zusätzlich nach Bild 21 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen werden.

Signaleingangs- und Signalausgangsteile müssen, falls nicht schon fest im Gerät geerdet, schutzleiterverbunden sein.

Der am Transformator  $T_2$  in Bild 21 einzustellende Spannungswert muß gleich 110 % der höchsten Nennspannung des Gerätes sein.

- 3) Geräte der Schutzklasse I mit einem Anwendungsteil und einem Signaleingangs- und/oder Signalausgangsteil müssen erforderlichenfalls (siehe Abschnitt 19.2 b)) zusätzlich nach Bild 22 gemessen werden, und zwar unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13.

Der Wert der am Transformator  $T_2$  einzustellenden Spannung muß 110 % des höchsten Nennwertes der Netzspannung des Gerätes betragen. Das Signaleingangs- und Signalausgangsteil werden kurzgeschlossen, es sei denn, der Hersteller hat eine Belastung vorgeschrieben, wobei in diesem Fall die Prüfspannung nacheinander an alle Pole des Signaleingangs- und Signalausgangsteils angelegt wird.

- 4) Geräte der Schutzklasse II werden wie die in den oben genannten Prüfungen 1) bis 3) genannten Geräte der Schutzklasse I gemessen, jedoch unter Außerachtlassen des (der) Schutzleiteranschlusses (-anschlüsse) und  $S_7$ .

Zur Messung des Patientenableitstromes bei Geräten der Schutzklasse II mit einem Anwendungsteil des Typs F und einer externen Spannung am Anwendungsteil wird ein metallisches Gehäuse (soweit vorhanden) geerdet.

Bei Geräten der Schutzklasse II mit nicht leitfähigem Gehäuse wird das Gerät in beliebiger Lage des bestimmungsgemäßen Gebrauchs auf eine ebene geerdete metallische Fläche gestellt, deren Abmessungen mindestens so groß sind wie die Horizontalprojektion des Gehäuses.

- 5) Geräte mit einem Anwendungsteil, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung vorgesehen sind, werden unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach Bild 14 gemessen, jedoch unter Außerachtlassen des Schutzleiteranschlusses bzw. der -anschlüsse und  $S_8$ , wenn die angegebene Einphasenstromversorgung in Schutzklasse II ausgeführt ist.
  - Ist das Gerät selbst in Schutzklasse I ausgeführt, wird es wie die in Prüfung 1) genannten Geräte der Schutzklasse I gemessen.
  - Ist das Gerät selbst in Schutzklasse II ausgeführt, wird es wie die in Prüfung 4) genannten Geräte der Schutzklasse II gemessen.
  - Ist die dafür bestimmte Einphasenstromversorgung in Schutzklasse I ausgeführt, darf während der Messung nur  $S_8$  geöffnet (Erster Fehler) und geschlossen werden, während  $S_1$ ,  $S_2$ ,  $S_3$  und  $S_{10}$  (soweit vorhanden) geschlossen sind.
- 6) Geräte mit einer internen elektrischen Stromquelle werden nach Bild 23 gemessen.  
Falls das Gehäuse aus Isolierstoff besteht, muß Metallfolie, wie in Abschnitt 19.4 g) 5) beschrieben, angewendet werden.
- 7) Geräte mit einer internen elektrischen Stromquelle, die mit einem Anwendungsteil des Typs F versehen sind, müssen zusätzlich nach Bild 24 gemessen werden. Der am Transformator  $T_2$  einzustellende Spannungswert muß 250 V bei der Versorgungsfrequenz (siehe Abschnitt 19.1 b)) betragen.  
Für diese Prüfung werden das metallische Gehäuse des Gerätes und das Signaleingangs- und Signalausgangsteil geerdet.  
Ein aus Isolierstoff bestehendes Gehäuse wird in einer beliebigen normalen Gebrauchslage auf eine ebene geerdete metallische Fläche gestellt, deren Abmessungen mindestens so groß sind wie die Horizontalprojektion des Gehäuses.
- 8) Geräte mit einer internen elektrischen Stromquelle, die mit einem Anwendungsteil und einem Signaleingangs- und/oder Signalausgangsteil versehen sind, werden – soweit anwendbar (siehe Abschnitt 19.2 b)) – zusätzlich nach Bild 25 gemessen. Der am Transformator  $T_1$  einzustellende Spannungswert muß 250 V bei der Versorgungsfrequenz (siehe Abschnitt 19.1 b)) betragen.  
Für diese Prüfung ist das Gerät wie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nach Abschnitt 19.4 d) oder nach Abschnitt 19.4 h) 7) anzuordnen; es ist die ungünstigste Anordnung zu wählen.
- 9) Ein Anwendungsteil, das eine Oberfläche aus isolierendem Material hat, wird unter Verwendung einer Metallfolie nach den Angaben in Abschnitt 19.4 g) 5) gemessen. Alternativ kann auch eine Kochsalzlösung verwendet werden, in die das Anwendungsteil eingetaucht wird.  
Falls die Oberfläche des Anwendungsteiles, die dazu bestimmt ist, den Patienten zu berühren, wesentlich größer ist als eine Folie von 20 cm × 10 cm, muß die Folie entsprechend der Berührungsfläche vergrößert werden.
- 10) Für den Fall, daß vom Hersteller eine Belastung des Anwendungsteiles verlangt wird, wird die Meßeinrichtung nacheinander an alle Pole der Last (Anwendungsteil) angeschlossen.
- 11) Soweit anwendbar, werden die Messungen nach Abschnitt 17 a) zusätzlich zu den oben erwähnten Messungen durchgeführt.
- j) Messung des Patientenhilfsstromes  
Für Anschlüsse an das (die) Anwendungsteil(e) siehe Abschnitt 19.1 e) und Anhang K.
  - 1) Geräte der Schutzklasse I mit einem Anwendungsteil werden nach Bild 26 unter Verwendung des jeweils zutreffenden Versorgungsstromkreises der Bilder 10, 11, 12 oder 13 gemessen.
  - 2) Geräte der Schutzklasse II mit einem Anwendungsteil werden wie Geräte der Schutzklasse I (siehe oben) gemessen, jedoch unter Außerachtlassen des Schutzleiteranschlusses bzw. der Schutzleiteranschlüsse und  $S_7$ .
  - 3) Geräte mit einem Anwendungsteil, die für die Verwendung mit einer angegebenen Einphasenstromversorgung vorgesehen sind, werden unter Verwendung des Versorgungsstromkreises nach Bild 14 gemessen, jedoch unter Außerachtlassen des Schutzleiteranschlusses (der Schutzleiteranschlüsse) und  $S_8$ , wenn die bestimmte Einphasenstromversorgung in Schutzklasse II ausgeführt ist.  
Ist das Gerät selbst in Schutzklasse I ausgeführt, wird es wie die in Aufzählung 1) genannten Geräte der Schutzklasse I gemessen.  
Ist das Gerät selbst in Schutzklasse II ausgeführt, wird es wie die in Aufzählung 2) genannten Geräte der Schutzklasse II gemessen.  
Ist die angegebene Einphasenstromversorgung in Schutzklasse I ausgeführt,
    - dann müssen  $S_8$  geöffnet (Erster Fehler) und  $S_1$ ,  $S_2$  und  $S_3$  geschlossen sein;
    - zusätzlich muß  $S_8$  geschlossen sein, und  $S_1$ ,  $S_2$  oder  $S_3$  müssen nacheinander geöffnet werden (Erster Fehler).
 Während dieser drei oben beschriebenen Messungen müssen  $S_5$  und  $S_{10}$  in alle möglichen Stellungskombinationen gebracht werden.
  - 4) Geräte mit einer internen elektrischen Stromquelle werden nach Bild 27 gemessen.

## 20 Spannungsfestigkeit

Nur für Isolierungen mit einer Sicherheitsfunktion besteht die Notwendigkeit einer Prüfung.

### 20.1 Allgemeine Anforderungen an alle Gerätearten

Die Spannungsfestigkeit muß untersucht werden (siehe auch Anhang E):

- A-a<sub>1</sub> Zwischen spannungsführenden Teilen und berührbaren metallischen Teilen, die schutzleiterverbunden sind.  
Diese Isolierung muß Basisisolierung sein.
- A-a<sub>2</sub> Zwischen spannungsführenden Teilen und Teilen des Gehäuses des Gerätes, die nicht schutzleiterverbunden sind.  
Diese Isolierung muß doppelte Isolierung oder verstärkte Isolierung sein.
- A-b Zwischen spannungsführenden Teilen und leitfähigen Teilen, die von spannungsführenden Teilen durch Basisisolierung getrennt sind, die einen Teil einer doppelten Isolierung bildet.  
Diese Isolierung muß Basisisolierung sein.
- A-c Zwischen dem Gehäuse des Gerätes und leitfähigen Teilen, die von spannungsführenden Teilen durch Basisisolierung getrennt sind, die Teil einer doppelten Isolierung bildet.  
Diese Isolierung muß zusätzliche Isolierung sein.
- A-d Nicht benutzt.
- A-e Zwischen spannungsführenden Teilen, die nicht Teil von Signaleingangs- oder Signalausgangsteilen sind, und Signaleingangs- oder Signalausgangsteilen, die nicht schutzleiterverbunden sind.  
Diese Isolierung muß doppelte oder verstärkte Isolierung sein.<sup>2)</sup>  
Die elektrische Trennung muß nach einem der in den Abschnitten 17 g) 1) bis 5) angegebenen Verfahren erzielt werden.  
Diese Isolierung muß nicht gesondert untersucht werden, wenn die unter Normalbedingung und den Bedingungen des Ersten Fehlers am Signaleingangs- und/oder Signalausgangsteil auftretenden Spannungen den Wert von Schutzkleinspannung nicht übersteigen.
- A-f Zwischen Teilen entgegengesetzter Polarität im Netzteil.  
Diese Isolierung muß Basisisolierung sein.  
Die elektrische Isolierung der Strecken A-f muß nur untersucht werden, wenn nach Sichtprüfung der Anzahl und Bemessung der Isolierungen einschließlich der Kriech- und Luftstrecken nach Abschnitt 57.10 keine vollständige Übereinstimmung festgestellt werden kann.  
Ist eine für die Untersuchung der Strecken A-f erforderliche Trennung der Stromkreise oder ein Schutz der Bauteile ohne Schaden für das Gerät nicht möglich, bedarf es einer Absprache zwischen Hersteller und Prüfstelle über ein anderes Verfahren, mit dem der Zweck dieser Untersuchung erreicht werden kann.
- A-g Zwischen einem isolierstoffausgekleideten metallischen Gehäuse (oder Abdeckung) und einer Metallfolie, die für Prüfzwecke an der Innenfläche der Auskleidung anliegt. Eine solche Auskleidung kann verwendet werden, wenn der durch die Auskleidung gemessene Abstand zwischen spannungsführenden Teilen und dem Gehäuse oder der Abdeckung kleiner ist als die nach Abschnitt 57.10 geforderte Luftstrecke.  
Wenn das Gehäuse (oder die Abdeckung) schutzleiterverbunden ist, ist die geforderte Luftstrecke diejenige für Basisisolierung, und die Auskleidung muß als solche behandelt werden.  
Wenn das Gehäuse oder die Abdeckung nicht schutzleiterverbunden ist, ist die geforderte Luftstrecke diejenige für verstärkte Isolierung.  
Wenn der Abstand zwischen dem spannungsführenden Teil und der inneren Oberfläche der Auskleidung nicht geringer ist als die für Basisisolierung geforderte Luftstrecke, muß dieser Abstand als Basisisolierung behandelt werden. Die Auskleidung muß dann als zusätzliche Isolierung behandelt werden.  
Wenn der oben beschriebene Abstand kleiner als der für Basisisolierung geforderte ist, muß die Auskleidung als verstärkte Isolierung behandelt werden.
- A-h Nicht benutzt.
- A-j Zwischen berührbaren Teilen, die nicht schutzleiterverbunden sind und bei einem Versagen der Isolierung der Netzanschlußleitung spannungsführend werden können, und entweder einer um die Netzanschlußleitung innerhalb von Einführungstüllen, Knickschutztüllen, Zugentlastungen und dergleichen gewickelten Metallfolie oder einer Metallstange mit dem gleichen Durchmesser wie die Netzanschlußleitung, die an deren Stelle eingeführt ist.  
Diese Isolierung muß zusätzliche Isolierung sein.

<sup>2)</sup> Diese Anforderung ist falsch, sie wurde versehentlich nicht gestrichen (siehe IEC 62A(CO)27).

- A-k Nacheinander zwischen einem Signaleingangsteil, einem Signalausgangsteil und berührbaren Teilen, die nicht schutzleiterverbunden sind.
- Diese Isolierung muß doppelte Isolierung oder verstärkte Isolierung sein.
- Diese Isolierung muß nicht gesondert untersucht werden, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
- a) Die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch am Signaleingangs- oder am Signalausgangsteil auftretenden Spannungen übersteigen nicht den Wert der Schutzkleinspannung.
  - b) Die Ableitströme übersteigen die zulässigen Werte bei den Bedingungen des Ersten Fehlers nicht, wenn in den Signaleingangs- oder Signalausgangsteilen ein beliebiges einzelnes Bauteil versagt.
  - c) Die Signaleingangs- oder Signalausgangsteile sind schutzleiterverbunden oder von berührbaren Teilen durch eine der Maßnahmen nach Abschnitt 17 g) getrennt.
  - d) Die Signaleingangs- oder Signalausgangsteile sind durch den Hersteller für den ausschließlichen Anschluß an Geräten bestimmt, die den Anforderungen für solche Geräte entsprechen, die in den Belegpapieren angegeben sind.

## 20.2 Anforderungen an Geräte mit einem Anwendungsteil

Bei Geräten mit einem Anwendungsteil muß auch die Spannungsfestigkeit untersucht werden (siehe auch Anhang E):

- B-a Zwischen dem Anwendungsteil (Patientenstromkreis) und spannungsführenden Teilen.
- Diese Isolierung muß doppelte Isolierung oder verstärkte Isolierung sein.
- Diese Isolierung muß nicht gesondert untersucht werden, wenn die fraglichen Teile wie in den Abschnitten 17 a) 1), 2) und 3) wirksam getrennt sind. In diesem Fall wird diese Prüfung durch die Prüfungen nach B-c und B-d ersetzt.
- Wo die völlige Trennung zwischen dem Anwendungsteil und dem spannungsführenden Teil aus mehr als einer Stromkreisisolierung besteht, möglicherweise zwischen Stromkreisen mit wesentlich verschiedenen Betriebsspannungen, ist darauf zu achten, daß jeder Teil der Trennungsmaßnahme mit der richtigen Prüfspannung, die von der betreffenden Bezugsspannung abgeleitet ist, belastet wird. Dieses kann bedeuten, daß die Prüfung nach B-a durch zwei oder mehrere Prüfungen an gesonderten Teilen der Trennungsmaßnahme ersetzt werden muß.
- B-b Zwischen Teilen des Anwendungsteiles und/oder zwischen Anwendungsteilen.
- Siehe Besondere Festlegungen.
- B-c Zwischen dem Anwendungsteil und nicht schutzleiterverbundenen Teilen, die nur durch Basisisolierung gegen spannungsführende Teile isoliert sind.
- Diese Isolierung muß zusätzliche Isolierung sein.
- Diese Isolierung muß nicht gesondert untersucht werden, wenn die fraglichen Teile nach den Abschnitten 17 a) 1), 2) und 3) wirksam getrennt sind.
- B-d Zwischen einem Anwendungsteil (Patientenstromkreis) des Typs F und dem Gehäuse des Gerätes einschließlich Signaleingangs- und Signalausgangsteilen. Siehe auch Abschnitte 20.3 und 20.4 j).
- Diese Isolierung muß Basisisolierung sein. Siehe auch B-e.
- B-e Zwischen einem Anwendungsteil (Patientenstromkreis) des Typs F und dem Gehäuse des Gerätes, wenn der Anwendungsteil des Typs F Spannungen enthält, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch einschließlich Erdung irgendeines Teiles des Anwendungsteils die Isolierung gegen das Gehäuse des Gerätes belasten.
- Diese Isolierung muß doppelte oder verstärkte Isolierung sein.
- B-f Nicht benutzt (siehe B-a).

## \*20.3 Werte der Prüfspannungen

Die Spannungsfestigkeit der elektrischen Isolierung bei Betriebstemperatur sowie nach der Feuchtigkeitstestbehandlung und nach einem etwa erforderlichen Sterilisationsvorgang, falls zutreffend (siehe Abschnitt 44.7), muß ausreichend sein, um den in Tabelle 5 geforderten Prüfspannungen standzuhalten.

Die in Tabelle 5 verwendete Bezugsspannung ( $U$ ) ist die Spannung, der die jeweilige Isolierung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ausgesetzt sein kann, und zwar bei Nennwert der Versorgungsspannung oder einer vom Hersteller angegebenen Spannung, je nachdem, welche der beiden Spannungen größer ist.

Die Bezugsspannung ( $U$ ) für jeden Teil einer doppelten Isolierung ist gleich der Spannung, der die doppelte Isolierung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Normalbedingung und beim Nennwert der Versorgungsspannung ausgesetzt ist, wobei das Gerät mit der Spannung betrieben wird, die im vorhergehenden Absatz festgelegt ist.

Bei Bezugsspannungen ( $U$ ), die mit einem erdfreien Anwendungsteil im Zusammenhang stehen, gilt der Zustand, daß der Patient (beabsichtigt oder zufällig) geerdet ist, als Normalbedingung.