

	Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen Teil 1: Allgemeine Festlegungen	DIN VDE 0751-1
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0751 Teil 1
ICS 11.040.01 Recurrent test and test after repair of medical electrical devices – Part 1: General requirements Essais récurrents et essais après mise en état d'appareils électromédicaux – Partie 1: Prescriptions générales Beginn der Gültigkeit Diese Norm gilt ab 1. 10. 2001 Daneben darf DIN VDE 0751-1 (VDE 0751 Teil 1):1990-10 noch bis 2003-10 angewendet werden. Fortsetzung Seite 2 bis 28 DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
*1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Prüfung vor Inbetriebnahme	8
4.3 Wiederholungsprüfung	8
5 Prüfungen	8
*5.1 Allgemeines	8
*5.2 Besichtigen	8
*5.3 Messungen	9
5.4 Funktionsprüfung	11
6 Auswertung und Dokumentation der Prüfungen	11
6.1 Bewertung	11
6.2 Dokumentation	11
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	12
Anhang B (normativ) Prüffolge	14
Anhang C (normativ) Anforderungen an die Messeinrichtung und an Messkreise für SCHUTZLEITERWIDERSTAND und ABLEITSTRÖME	17
Anhang D (informativ) Messung des Isolationswiderstandes	23
Anhang E (informativ) Festlegungen bzw. Grenzwerte für Altgeräte, nicht medizinisch genutzte Geräte und Laborgeräte	24
Anhang F (normativ) Zulässige ABLEITSTROM-Werte	25
Anhang G (normativ) PATIENTENUMGEBUNG	26
Anhang H (informativ) Verzeichnis der Begriffe	27
Literaturhinweise	28
Bilder	14
Bild B.1 – Reihenfolge der Prüfungen	14
Bild B.2 – Messung der ABLEITSTRÖME für GERÄTE DER SCHUTZKLASSE I	15
Bild B.3 – Messung der ABLEITSTRÖME für GERÄTE DER SCHUTZKLASSE II	16
Bild C.1 – Beispiel einer Messanordnung MD nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1) und ihres Frequenzganges	18
Bild C.2 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES bei GERÄTEN, die vom Netz getrennt sind	19
Bild C.3 – Messkreis für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES bei GERÄTEN/SYSTEMEN, die aus betrieblichen Gründen nicht vom Netz getrennt werden können, oder bei GERÄTEN/SYSTEMEN, die fest an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind	19
Bild C.4 – Messkreise für die Messung des ERSATZ-GERÄTEABLEITSTROMES	20
Bild C.5 – Messkreise für die Direktmessung des GERÄTEABLEITSTROMES	20
Bild C.6 – Messkreise für die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES nach dem DIFFERENZSTROM-Verfahren	21
Bild C.7 – Messkreis für die Messung des ERSATZ-PATIENTENABLEITSTROMES	21
Bild C.8 – Messkreis für die Messung des PATIENTENABLEITSTROMES (NETZSPANNUNG am ANWENDUNGSTEIL)	22
Bild C.9 – Messkreis für die Messung des ERSATZ-PATIENTENABLEITSTROMES bei GERÄTEN mit interner Stromversorgung	22
Bild C.10 – Messkreis für die Messung des PATIENTENABLEITSTROMES bei einem ANWENDUNGSTEIL DES TYPs B mit SCHUTZLEITER	22
Bild G.1 – Beispiel PATIENTENUMGEBUNG	26
Tabellen	24
Tabelle E.1 – Grenzwerte für Altgeräte, nicht medizinisch genutzte GERÄTE und Laborgeräte	24
Tabelle F.1 – Zulässige Werte von langfristig fließenden ERSATZ-, GERÄTE- und PATIENTENABLEITSTRÖMEN	25

Vorwort

Für den Anwendungsbereich dieser Norm bestehen keine entsprechenden regionalen oder internationalen Normen.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 811 „Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN VDE 0751-1 (VDE 0751 Teil 1):1999-05.

Änderungen

Gegenüber **DIN VDE 0751-1 (VDE 0751 Teil 1):1990-10** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Festlegungen an medizinische elektrische Systeme wurden ergänzt.
- b) Anforderungen für die Wiederholungsprüfungen von fest angeschlossenen medizinischen elektrischen Geräten/Systemen wurden zusätzlich aufgenommen.
- c) An den entsprechenden Stellen wurde der an die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte und der an den Stand der Technik angepasste Sachverhalt in den Text eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

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

DIN VDE 0751-1 (VDE 0751 Teil 1):1990-10

Einleitung

Bevor diese Norm erarbeitet worden ist, um die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie Abschnitt 13.6 für Medizinprodukte zu unterstützen, wurden mit dem Vilamoura-Verfahren (Beantragung von europäischen Normungsvorhaben) die anderen CENELEC-Mitglieder durch das Österreichische Nationale Komitee über dieses europäische Normungsvorhaben informiert. Die CENELEC-Umfrage ergab keine positive Antwort. CENELEC hat alle nationalen Komitees informiert, dass dem notifizierenden Komitee freigestellt wurde, eine nationale Norm zu erarbeiten. Die nationalen Komitees von Deutschland und Österreich haben gemeinsam diese Norm erarbeitet.

Diese allgemeinen Festlegungen beinhalten Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄT/SYSTEM ordnungsgemäß installiert worden ist und sich im sicheren und betriebsbereiten Zustand befindet und ob die ordnungsgemäße Funktion fortwährend sichergestellt ist.

Für die im Inhalt mit einem Stern * gekennzeichneten Abschnitte gibt es im Anhang A allgemeine Erklärungen und Begründungen.

*1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Norm gilt für Prüfungen von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN oder SYSTEMEN oder von Teilen solcher GERÄTE oder SYSTEME, die der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)** entsprechen, vor der INBETRIEBNAHME, bei INSTANDHALTUNG, UMRÜSTUNG, ÄNDERUNG oder anlässlich von WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN, um die Sicherheit solcher GERÄTE oder SYSTEME oder Teile davon zu beurteilen.

Für Geräte, die nicht nach **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)** gebaut sind, kann diese Bestimmung sinngemäß unter Berücksichtigung der für die Herstellung des GERÄTES zutreffenden Sicherheitsnormen angewendet werden.

1.2 Die Normen dieser Reihe setzen sich zusammen aus

- „Allgemeinen Festlegungen“, die Festlegungen von allgemeiner Bedeutung enthalten, und
- „Besonderen Festlegungen“, d. h. weiteren Normen dieser Reihe, welche jeweils besondere Gerätearten behandeln und die in Zusammenhang mit den „Allgemeinen Festlegungen“ gelten.

1.3 Diese Norm ist nicht geeignet zur Feststellung, ob ein GERÄT/SYSTEM den für die Herstellung des GERÄTES zutreffenden Normen entspricht.

1.4 Diese Norm enthält keine Festlegungen für INSTANDHALTUNG, UMRÜSTUNG und ÄNDERUNG von GERÄTEN/SYSTEMEN.

1.5 Diese Norm kann für die Prüfung nach INSTANDSETZUNG angewendet werden. Der Prüfumfang richtet sich nach der Art der durchgeführten Arbeiten; Vorgaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen.

1.6 Diese Norm enthält keine detaillierten Festlegungen für den Umfang der Funktionsprüfung.

1.7 Diese Norm legt keine Fristen für WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN fest.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN EN 50110-1, *Betrieb von elektrischen Anlagen; Deutsche Fassung EN 50110-1:1996.*

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

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen.*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:1990 + A1:1992, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-1: 1993.*

DIN EN 61010-2-031 (VDE 0411 Teil 2-031), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-031: Besondere Anforderungen an handgehaltene Mess-, Prüf- und Verbindungsleitungen (Messzubehör) zum elektrischen Messen, Prüfen und Experimentieren (IEC 61010-2-031:1993); Deutsche Fassung EN 61010-2-031:1994.*

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

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

DIN VDE 0107 (VDE 0107), *Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern.*

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

IEC 60417-1:2000-10, *Graphische Symbole für Betriebsmittel – Teil 1: Übersicht und Anwendung.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen.

Die Begriffe dieser Allgemeinen Festlegungen und die der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)** sind in KAPITÄLCHEN gedruckt.

3.1

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (nachfolgend als GERÄT bezeichnet)

elektrisches GERÄT mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGENSNETZ, 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

[**DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03**]

3.2

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Zustand von GERÄTEN, bei dem die Auswirkungen des elektrischen Stromes auf den PATIENTEN, ANWENDER oder Dritte entsprechend **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)** begrenzt sind

3.3

Medizinisches elektrisches System (nachfolgend als System bezeichnet)

Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT ist und die durch FUNKTIONELLE VERBINDUNG oder eine ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE verbunden sind

3.4

FEST ANGESCHLOSSENES GERÄT

GERÄT, das mit festen Anschlüssen, die nur mit WERKZEUG gelöst werden können, an das VERSORGENSNETZ angeschlossen ist

[**DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03**]

3.5

ZUBEHÖR

wahlweise mit dem GERÄT zu verwendendes Teil, das erforderlich und/oder geeignet ist, die vorgesehene Verwendung des GERÄTES zu gestatten, zu erleichtern oder zu verbessern oder auch zusätzliche Funktionen integrieren

[**DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03**]

3.6

ORTSVERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE

eine Verbindung von mindestens zwei oder mehreren Steckdosen, die für den Anschluss an oder als Bestandteil von flexiblen Kabeln oder Leitungen vorgesehen ist und die, während sie an das VERSORGENSNETZ angeschlossen ist, einfach von einer Stelle an eine andere bewegt werden kann

3.7

NETZSTECKER

Teil, das Bestandteil einer NETZANSCHLUSSLEITUNG eines GERÄTES/SYSTEMS ist oder daran angebracht wird und das in eine fest montierte Netzsteckdose eingesteckt werden kann

[**DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03**]

3.8

FUNKTIONELLE VERBINDUNG

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

3.9

VERSORGUNGSNETZ

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

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

Dauerhaft installierte Batteriesysteme in Ambulanzfahrzeugen und Ähnliches sind eingeschlossen

3.10

NETZSPANNUNG

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

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

3.11

SCHUTZLEITERWIDERSTAND

Widerstand zwischen beliebigen, zu Schutzzwecken mit dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS verbundenen leitfähigen BERÜHRBAREN TEILEN und dem

- Schutzkontakt des NETZSTECKERS oder
- Schutzkontakt am GERÄTESTECKER oder
- SCHUTZLEITER, der an das VERSORGUNGSNETZ fest angeschlossen wird

3.12

ERDABLEITSTROM

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

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

3.13

PATIENTENABLEITSTROM

Strom, der vom ANWENDUNGSTEIL über den PATIENTEN zur Erde fließt, oder Strom, der durch eine nicht vorgesehene Fremdspannung am PATIENTEN verursacht wird und über diesen und ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPs F zur Erde fließt

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

3.14

GEHÄUSEABLEITSTROM

Strom, der vom GEHÄUSE oder dessen Teilen, ausgenommen ANWENDUNGSTEILEN, die vom ANWENDER oder PATIENTEN bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH berührt werden können, durch eine andere äußere LEITFÄHIGE VERBINDUNG als den SCHUTZLEITER zur Erde oder zu einem anderen Teil des GEHÄUSES fließt

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

3.15

ERSATZ-PATIENTENABLEITSTROM

Strom, der bei Anschluss des GERÄTES nach Bild C.7 oder Bild C.9 bei Verwendung einer Messschaltung MD nach Bild C.1 bei dem NENNWERT der NETZSPANNUNG und dem NENNWERT der NETZFREQUENZ fließt

3.16

GERÄTEABLEITSTROM

Strom, der vom NETZTEIL über die Isolierung vom GEHÄUSE und/oder vom ANWENDUNGSTEIL zur Erde (PE) fließt, wenn die ANWENDUNGSTEILE mit dem GEHÄUSE leitend verbunden werden

3.17

ERSATZ-GERÄTEABLEITSTROM

Strom, der bei Anschluss des GERÄTES nach Bild C.4 bei Verwendung einer Messschaltung MD nach Bild C.1 bei dem NENNWERT der NETZSPANNUNG und dem NENNWERT der NETZFREQUENZ fließt

*3.18

DIFFERENZSTROM

Strom als vektorielle Summe der Momentanwerte, der am netzseitigen Eingang (Anschluss) des GERÄTES durch alle aktiven Leiter fließt

[DIN VDE 0701-1 (VDE 0701 Teil 1):2000-09]

ANMERKUNG Die aktiven Leiter sind auch die, die in DIN EN 60601-1 als SPANNUNGSFÜHRENDE Leiter bezeichnet werden.

3.19

WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG

Prüfung in bestimmten Zeitabständen zur Beurteilung der Sicherheit, d. h. des Freiseins von Bedingungen und Umständen, die zu Schäden führen könnten

3.20

ERSTGEMESSENER WERT

Bezugswert, der für nachfolgende Messungen numerisch dokumentiert wird

3.21

PATIENTENUMGEBUNG

räumlicher Bereich, in dem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zwischen dem PATIENTEN und Teilen des SYSTEMS oder anderen Personen, die Teile des SYSTEMS berühren, zustande kommen kann (siehe [Anhang G](#))

3.22

INBETRIEBNAHME

erste bestimmungsgemäße Anwendung eines GERÄTES/SYSTEMS nach dem Inverkehrbringen oder nach einer ÄNDERUNG

3.23

INSTANDHALTUNG

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen, einschließlich Überwachungsmaßnahmen, mit denen eine Einheit im funktionsfähigen Zustand erhalten oder in ihn zurückversetzt werden soll. Sie umfasst INSPEKTION, WARTUNG und INBETRIEBNAHME

3.24

INSPEKTION

Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes

3.25

WARTUNG

Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes

3.26

INSTANDSETZUNG

Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes

3.27

UMRÜSTUNG

Verändern eines GERÄTES/SYSTEMS in einer nach den BEGLEITPAPIEREN vorgesehenen Form

3.28

ÄNDERUNG

Verändern der konstruktiven und/oder funktionellen Merkmale eines GERÄTES/SYSTEMS in einer nach den BEGLEITPAPIEREN nicht vorgesehenen Form

3.29

BETREIBER

Person oder Unternehmen, die/das für die Anwendung und INSTANDHALTUNG des GERÄTES verantwortlich ist

3.30

STILLSETZUNG

beabsichtigte oder unbeabsichtigte Unterbrechung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ohne Fortführung der Instandhaltungsmaßnahmen

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Die folgenden Anforderungen gelten für die

- Prüfung vor der INBETRIEBNAHME,
- Wiederholungsprüfungen.

GERÄTE müssen so geprüft werden, dass die Sicherheit anhand der Ergebnisse der Prüfungen beurteilt werden kann.

Dies ist bei GERÄTEN nach [DIN EN 60601-1 \(VDE 0750 Teil 1\)](#) gegeben, wenn die Prüfungen nach [Abschnitt 5](#) durchgeführt werden.

Die Prüfungen dürfen nur von oder unter der Leitung und Aufsicht von solchen Personen (Elektrofachkräften) ausgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung sowie der Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen in der Lage sind, die Sicherheit zu beurteilen und mögliche Auswirkungen und Gefahren zu erkennen.

Die Prüfung der GERÄTE muss unter Beachtung der BEGLEITPAPIERE erfolgen.

SYSTEME nach **DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)**, die über einen gemeinsamen Netzanschluss (z. B. ORTS-VERÄNDERLICHE MEHRFACHSTECKDOSE) an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, werden bei den Prüfungen wie ein einziges GERÄT behandelt.

Bei SYSTEMEN, deren GERÄTE einzeln über NETZSTECKER an das VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind oder ohne Zuhilfenahme von WERKZEUGEN angeschlossen werden können, erfolgen die Prüfungen auch an jedem einzelnen GERÄT.

Können GERÄTE, die durch FUNKTIONELLE VERBINDUNG zu einem SYSTEM zusammengefügt sind, aus technischen Gründen nicht einzeln geprüft werden, wird das SYSTEM als Ganzes geprüft.

Bei SYSTEMEN, deren GERÄTE über Datenleitungen oder anderweitig, z. B. über die Aufstellung, miteinander verbunden sind, ist die SCHUTZLEITER-Prüfung bei jedem einzelnen GERÄT durchzuführen.

Wenn verwendetes ZUBEHÖR die Sicherheit des zu prüfenden GERÄTES und/oder die Messergebnisse beeinflussen kann, ist das GERÄT zusammen mit diesem zu prüfen. Dieses ZUBEHÖR ist zu dokumentieren.

Vorhandene weitere abnehmbare NETZANSCHLUSSLEITUNGEN, die zum Gebrauch bereit gehalten werden, sind mindestens zu besichtigen und einer SCHUTZLEITER-Prüfung nach **5.3.1** zu unterziehen.

Durch die Prüfungen dürfen Prüfer, PATIENTEN, ANWENDER und Dritte nicht gefährdet werden.

4.2 Prüfung vor INBETRIEBNAHME

Vor INBETRIEBNAHME VON GERÄTEN/SYSTEMEN sind Prüfungen nach Abschnitt 5 durchzuführen. Dies gilt auch für bisher nicht nach Abschnitt 5 geprüfte GERÄTE/SYSTEME nach beabsichtigter oder unbeabsichtigter Unterbrechung.

Bei den Messungen ist der ERSTGEMESSENE WERT zu ermitteln und zusammen mit dem Messverfahren als Vergleichsgrundlage für zukünftige Messungen zu dokumentieren.

4.3 WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG

Bei WIEDERHOLUNGSPRÜFUNGEN sind Prüfungen nach Abschnitt 5 durchzuführen.

Die bei diesen Prüfungen ermittelten Werte sind gemeinsam mit dem Messverfahren zu dokumentieren und zu bewerten. Die Messwerte dürfen nicht über den zulässigen Werten nach **5.3.1.2** und **Tabelle F.1** liegen.

Falls die Werte der ABLEITSTROM-Messungen das 0,9fache der zulässigen Werte überschreiten, sind die zuvor gemessenen Werte zur Beurteilung heranzuziehen. Zeigt der Vergleich der Messwerte einen sprunghaften Anstieg oder liegen zuvor gemessene Werte nicht vor, kann eine Verkürzung der Fristen für die WIEDERHOLUNGSPRÜFUNG erforderlich werden.

SYSTEME sind einer Sichtprüfung zu unterziehen, bei der festgestellt wird, ob gegenüber der Konfiguration bei der vorausgegangenen Prüfung zur Ermittlung des ERSTGEMESSENEN WERTES einzelne Einheiten des SYSTEMS ausgetauscht, neu hinzugefügt oder entfernt wurden. Die Änderungen sind zu dokumentieren.

Gemessene Werte sind nach Veränderung eines SYSTEMS als ERSTGEMESSENE WERTE zu dokumentieren.

5 Prüfungen

***5.1 Allgemeines**

Die Prüfungen der GERÄTE/SYSTEME müssen unter Beachtung der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Vor Beginn der Prüfung ist das zu prüfende GERÄT/SYSTEM, wenn möglich, vom VERSORGUNGSNETZ zu trennen.

Es ist zu beachten, dass z. B. durch Verbindungen von Datenleitungen und Funktionserden SCHUTZLEITER-Verbindungen vorgetäuscht werden und die Messungen der ABLEITSTRÖME verfälscht werden können.

GERÄTE/SYSTEME mit einer Anschlussmöglichkeit an ein VERSORGUNGSNETZ sind nach den **Bildern C.3, C.4, C.5, C.6, C.7** und **C.8** und gegebenenfalls nach **Bild C.10** zu prüfen, auch wenn sie über eine INTERNE STROMVERSORGUNG verfügen. Erforderliche Messungen von GERÄTEN/SYSTEMEN, die ausschließlich aus einer INTERNEN STROMVERSORGUNG versorgt werden, sind nach **Bild C.9** durchzuführen.

Die Prüfungen sind in der angegebenen Reihenfolge durchzuführen (siehe **Bild B.1**).

Die Prüfungen werden bei der/dem am Prüfort vorhandenen Umgebungstemperatur, Luftfeuchte und atmosphärischen Druck durchgeführt. Die Anforderungen an die Versorgungsspannung, wie sie **DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)** für Messungen beschreibt, brauchen nicht eingehalten werden.

***5.2 Besichtigen**

Bei der Bewertung der Sicherheit von GERÄTEN/SYSTEMEN werden diese nur geöffnet, soweit es in der Gebrauchsanweisung oder in dieser Norm ausdrücklich angegeben ist oder ein begründeter Verdacht auf einen Sicherheitsmangel besteht. Es sollte insbesondere darauf geachtet werden, dass

- die von außen zugänglichen Sicherungseinsätze den vom Hersteller angegebenen Werten entsprechen (NENNWERT des Stromes, Abschmelzcharakteristik),
- die erforderlichen Aufschriften am GERÄT/SYSTEM lesbar und vollständig sind,
- der mechanische Zustand einen weiteren sicheren Einsatz zulässt,
- keine sicherheitsmindernden Beschädigungen oder Verschmutzungen zu erkennen sind,
- das mit dem GERÄT/SYSTEM verwendete ZUBEHÖR und/oder Einmalartikel mit beurteilt wird/werden (z. B. NETZANSCHLUSSLEITUNG, PATIENTEN-Leitungen, Schläuche),
- die notwendigen Unterlagen verfügbar und vollständig sind.

*5.3 Messungen

Anforderungen an die Messeinrichtung siehe [C.1](#).

*5.3.1 Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES

*5.3.1.1 Allgemeines

Bei GERÄTEN DER SCHUTZKLASSE I ist nachzuweisen, dass durch den SCHUTZLEITER eine ordnungsgemäße und sichere Verbindung aller leitfähigen BERÜHRBAREN TEILE, die im Fehlerfall eine gefährliche Berührungsspannung annehmen können, mit dem Schutzkontakt des NETZSTECKERS bzw. der SCHUTZLEITERANSCHLUSS-Vorrichtung des festen Anschlusses erfolgt. Dies gilt nicht für leitfähige BERÜHRBARE TEILE, die vom Hersteller des GERÄTES nicht für eine Verbindung mit dem SCHUTZLEITER vorgesehen sind.

Bei SYSTEMEN, deren Geräte z. B. durch Datenleitungen miteinander verbunden sind, ist sicherzustellen, dass durch diese keine SCHUTZLEITER-Verbindung vorgetäuscht wird.

Während der Messung sind die NETZANSCHLUSSLEITUNGEN des Gerätes abschnittsweise zu bewegen.

*5.3.1.2 Messbedingungen

Für die Messung des SCHUTZLEITERWIDERSTANDES sind folgende Messbedingungen zu erfüllen:

- Der Messstrom darf 0,2 A nicht unterschreiten. Die Leerlaufspannung darf 24 V nicht über- und 4 V nicht unterschreiten.

Bei Verwendung von Gleichstrom ist die Messung mit entgegengesetzter Polarität der Spannung zu wiederholen. Beide gemessenen Widerstandswerte dürfen den zulässigen Wert nicht überschreiten.

Der SCHUTZLEITERWIDERSTAND darf folgende Werte nicht überschreiten:

- a) Bei GERÄTEN/SYSTEMEN mit fester NETZANSCHLUSSLEITUNG:

zwischen den Schutzkontakten des NETZSTECKERS und den leitfähigen BERÜHRBAREN TEILEN des GERÄTES:
0,3 Ω .

- b) Bei GERÄTEN/SYSTEMEN mit abnehmbarer NETZANSCHLUSSLEITUNG:

zwischen dem Schutzkontakt des GERÄTESTECKERS und den leitfähigen BERÜHRBAREN TEILEN des GERÄTES:
0,2 Ω und

für die abnehmbare NETZANSCHLUSSLEITUNG allein: 0,1 Ω oder

für die abnehmbare NETZANSCHLUSSLEITUNG zusammen mit dem GERÄT: 0,3 Ω (siehe [Bild C.2](#)).

Weitere zum Gebrauch bereitgehaltene abnehmbare NETZANSCHLUSSLEITUNGEN sind ebenfalls zu messen.

- *c) Bei FEST ANGESCHLOSSENEN GERÄTEN ist die SCHUTZLEITER-Verbindung zum VERSORGUNGSNETZ z. B. nach [Bild C.3](#) zu prüfen. Der Widerstand zwischen der geräteseitigen SCHUTZLEITERANSCHLUSS-Klemme und den leitfähigen BERÜHRBAREN TEILEN des GERÄTES, die im Fehlerfall eine gefährliche Berührungsspannung annehmen können, darf nicht größer als 0,3 Ω sein. Bei der Prüfung werden vorhandene SCHUTZLEITER-Verbindungen nicht abgeklemmt.

Bei Messungen nach [Bild C.3](#) darf der Widerstand der SCHUTZLEITER-Verbindung des Netzes berücksichtigt werden.

5.3.2 ABLEITSTRÖME

5.3.2.1 Allgemeines

Bei den GERÄTEN/SYSTEMEN ist durch eine Messung

- der GERÄTEABLEITSTRÖME nach [5.3.2.2](#) oder [5.3.2.4](#) und
- der PATIENTENABLEITSTRÖME nach [5.3.2.3](#) oder [5.3.2.5](#)

nachzuweisen, dass die ABLEITSTRÖME die zulässigen Werte nach [Tabelle F.1](#) nicht überschreiten.

Je nach Anwendungsfall dürfen folgende Messverfahren angewandt werden:

- Messung des ERSATZ-ABLEITSTROMES nach [5.3.2.2](#) und [5.3.2.3](#);
- direkte Messung des ABLEITSTROMES nach [5.3.2.4](#) und [5.3.2.5](#);
- Messung des GERÄTEABLEITSTROMES mit dem DIFFERENZSTROM-Verfahren nach [5.3.2.4](#).