

**DIN IEC 60335-2-115
(VDE 0700-115)**
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 97.170

Einsprüche bis 2019-03-18

Entwurf

**Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch
und ähnliche Zwecke –
Teil 2-115: Besondere Anforderungen für Schönheitspflegegeräte
(IEC 61/5698/CD:2018);
Text Deutsch und Englisch**

Household and Similar Electrical Appliances –
Safety –
Part 2-115: Particular requirements for beauty care appliances
(IEC 61/5698/CD:2018);
Text in German and English

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-01-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 58 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Inhalt

	Seite
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderung	8
5 Allgemeine Prüfbedingungen	9
6 Einteilung	9
7 Aufschriften und Anweisungen	9
8 Schutz gegen Zugang zu aktiven Teilen	12
9 Anlauf von Motorgeräten	12
10 Leistungs- und Stromaufnahme	13
11 Erwärmung	13
12 Leer	15
13 Ableitstrom und Spannungsfestigkeit bei Betriebstemperatur	15
14 Transiente Überspannungen	15
15 Feuchtebeständigkeit	15
16 Ableitstrom und Spannungsfestigkeit	15
17 Überlastschutz von Transformatoren und zugehörigen Stromkreisen	15
18 Dauerprüfung	16
19 Unsachgemäßer Betrieb	16
20 Standfestigkeit und mechanische Gefahren	16
21 Mechanische Festigkeit	16
22 Aufbau	17
23 Innere Leitungen	21
24 Komponenten	21
25 Netzanschluss und äußere Leitungen	21
26 Anschlussklemmen für äußere Leiter	22
27 Schutzleiteranschluss	22
28 Schrauben und Verbindungen	22
29 Luftstrecken, Kriechstrecken und feste Isolierung	22
30 Wärme- und Feuerbeständigkeit	23
31 Rostschutz	23
32 Strahlung, Giftigkeit und ähnliche Gefährdungen	23

Anhänge	26
Anhang AA (normativ) Berechnung der lokalen spezifischen Absorptionsrate (SAR).....	26
Anhang BB (informativ) Anleitung zur Messung der größten Abmessung eines HF-Behandlungskopfes.....	28
Literaturhinweise	29
Bilder	
Bild 101 – Messkreis für den an die Benutzer abzugebenden elektrischen Ausgang	24
Bild 102 – Prüfmessgerät für den Stromkreis des an den Benutzer oder Schönheitssalonkunden abzugebenden elektrischen Ausgangs	25
Bild BB.1 – Schematische Darstellungen verschiedener Typen von Behandlungsköpfen. Für jeden Behandlungskopf ist die größte Abmessung angezeigt.....	28
Tabellen	
Tabelle 101 – Maximale Temperaturerhöhung der Teile in Kontakt mit der Haut	14
Tabelle 102 – Gleichungen für die logarithmische Interpolation	14
Tabelle 103 – Grenzwerte der lokalen SAR.....	20

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 61/5698/CD:2018 „Household and Similar Electrical Appliances – Safety – Part 2-115: Particular requirements for beauty care appliances“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 61 „Safety of household and similar electrical appliances“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 511.10 „Kleingeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

**Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch
und ähnliche Zwecke –
Teil 2-115: Besondere Anforderungen für Schönheitspflegegeräte**

Einleitung

Bei der Erstellung dieser Internationalen Norm wurde davon ausgegangen, dass die Ausführung ihrer Bestimmungen Personen mit angemessener Qualifikation und Erfahrung übertragen wird.

Diese Norm erkennt das international akzeptierte Niveau des Schutzes gegen Gefahren wie zum Beispiel solche elektrischer, mechanischer und thermischer Art sowie Brand- und Strahlungsgefahren von elektrischen Geräten an, die sachgemäß unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisungen betrieben werden. Sie deckt auch ungewöhnliche Situationen ab, mit denen gleichwohl in der Praxis zu rechnen ist, und berücksichtigt die Art und Weise, in der elektromagnetische Phänomene den sicheren Betrieb von Geräten beeinflussen können.

Diese Norm berücksichtigt so weit wie möglich die Anforderungen in IEC 60364, damit ein Gerät in Übereinstimmung mit diesen Errichtungsbestimmungen für Niederspannungsanlagen installiert werden kann. Nationale Errichtungsbestimmungen können jedoch unterschiedlich sein.

Falls ein Gerät im Anwendungsbereich dieser Norm weitere Funktionen enthält, die durch einen anderen Teil 2 von IEC 60335 abgedeckt sind, wird der entsprechende Teil 2 für jede Funktion getrennt angewendet, soweit dies sinnvoll ist. Gegebenenfalls wird der Einfluss einer Funktion auf die andere berücksichtigt.

ANMERKUNG 1 Wenn zum Beispiel Geräte, die in den Anwendungsbereich dieses Teil 2 fallen, einen Ionengenerator enthalten, dann gilt **IEC 60335-2-65** in dem jeweilig begründeten Umfang.

Wenn ein Teil 2 keine zusätzlichen Anforderungen enthält, um Gefährdungen abzudecken, die in Teil 1 behandelt werden, gilt Teil 1.

ANMERKUNG 2 Dies bedeutet, dass die Technischen Komitees, die für die Teile 2 verantwortlich sind, beschlossen haben, dass es nicht notwendig ist, für das in Frage kommende Gerät besondere Anforderungen zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen festzulegen.

Diese Norm ist eine Produktfamiliennorm, die die Sicherheit von Geräten behandelt und Vorrang vor Fachgrundnormen und Querschnittsnormen gleichen Gegenstandes hat.

ANMERKUNG 3 Fachgrund- und Querschnittsnormen, die eine Gefährdung abdecken, sind nicht anwendbar, da sie bei der Entwicklung der allgemeinen und besonderen Anforderungen der Normenreihe IEC 60335 mitbetrachtet wurden. Beispielsweise sind im Fall der Anforderungen an Oberflächentemperaturen bei vielen Geräten Fachgrundnormen wie ISO 13732-1 für heiße Oberflächen zusätzlich zu Teil 1 oder Teil 2 nicht anwendbar.

Ein Gerät, das mit dem Text dieser Norm übereinstimmt, wird nicht unbedingt als mit den Sicherheitsgrundsätzen dieser Norm übereinstimmend betrachtet, wenn sich bei der Untersuchung und Prüfung herausstellt, dass es andere Merkmale hat, die das Sicherheitsniveau, das durch diese Anforderungen abgedeckt ist, beeinträchtigen.

Ein Gerät, in dem Werkstoffe oder Bauformen eingesetzt werden, die von den in den Anforderungen dieser Norm festgelegten abweichen, darf entsprechend dem Sinn der Anforderungen untersucht und geprüft werden und, wenn es sich als im Wesentlichen gleichwertig erweist, als mit den Sicherheitsgrundsätzen der Norm übereinstimmend angesehen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt des Teiles 1 wird durch Folgendes ersetzt:

Dieser Teil von IEC 60335 behandelt die Sicherheit elektrischer Geräte, die zur Schönheitspflege von Personen und für den Hausgebrauch, gewerbliche und ähnliche Zwecke bestimmt sind, wobei deren **Bemessungsspannung** nicht mehr als 250 V beträgt.

ANMERKUNG 101 Batteriebetriebene Geräte und andere mit Gleichstrom versorgte Geräte fallen in den Anwendungsbereich dieser Norm. Zweifach versorgte Geräte, entweder netzbetrieben oder batteriebetrieben, werden als **batteriebetriebene Geräte** betrachtet, wenn sie mit Batterieversorgung betrieben werden.

ANMERKUNG 102 Geräte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, sind zum Beispiel:

- Geräte mit hochfrequenten Ausgangsströmen (d. h. ≥ 10 kHz), einschließlich Geräten mit Wärme erzeugenden Wirkungen für die Hautpflege;
- Geräte mit mittelfrequenten Ausgangsströmen (d. h. ≥ 1 kHz, < 10 kHz), einschließlich Interferenzausgängen für die Haut- oder Muskelstimulation;
- Geräte mit niederfrequenten Ausgangsströmen (d. h. < 1 kHz) (z. B. faradische Ströme) für Anwendungen wie Haut- oder Muskelstimulation;
- Geräte mit Kleinspannungs-Ausgangsgleichströmen (z. B. galvanische Ströme) wie Elektroepilation (Haarentfernung);
- Schönheitspflegegeräte mit Ultraschallausgängen zur Hautpflege;
- Geräte mit Unterdruckfunktionen zur Hautpflege;
- Schönheitspflegegeräte zum Schmelzen von Wachs;
- Geräte, die eine oberflächenkühlende Wirkung zur Hautpflege erzeugen sollen;
- Gesichtsreinigungsgeräte;
- Mikronadelgeräte zur Hautpflege.

Diese Norm behandelt die von den Geräten ausgehenden allgemeinen Gefahren, denen alle Personen ausgesetzt sind. Sie berücksichtigt jedoch im Allgemeinen nicht:

- Personen (einschließlich Kindern), deren
 - körperliche, sensorische oder geistige Fähigkeiten oder
 - mangelnde Erfahrung und/oder Kenntnisseden sicheren Gebrauch der Geräte ohne Beaufsichtigung oder Unterweisung verhindert.
- Kinder, die mit den Geräten spielen.

ANMERKUNG 103 Es wird darauf hingewiesen, dass

- zu beachten ist, dass Personen mit sehr umfangreichen und komplexen Behinderungen Bedürfnisse haben können, die über den in dieser Norm beschriebenen Stand hinausgehen.
- für Geräte, die zur Verwendung in Fahrzeugen oder an Bord von Schiffen oder Flugzeugen bestimmt sind, zusätzliche Anforderungen notwendig sein können;
- in vielen Ländern zusätzliche Anforderungen durch die nationalen Gesundheits-, Arbeitsschutz- und ähnliche Behörden vorgegeben sind.

ANMERKUNG 104 Diese Norm gilt nicht für

- Geräte, die ausschließlich für industrielle Zwecke bestimmt sind;
- Geräte, die zur Verwendung in Räumen vorgesehen sind, in denen besondere Bedingungen vorherrschen, wie z. B. korrosive oder explosionsgefährdete Bereiche (Staub, Dampf oder Gas);
- Rasiergeräte, Haarschneidemaschinen und ähnliche Geräte (IEC 60335-2-8);

- Wärmездеcken, Wärmeunterbetten, Heizkissen, Kleidung und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte (IEC 60335-2-17);
- Geräte zur Behandlung von Haut oder Haar (IEC 60335-2-23);
- Geräte zur Hautbestrahlung mit optischer Strahlung (IEC 60335-2-27);
- Saunaheizgeräte und Infrarot-Kabinen (IEC 60335-2-53);
- Kosmetik- und Schönheitspflegegeräte mit eingebauten Lasern und Intensivlichtquellen (IEC 60335-2-113);
- Geräte für medizinische Zwecke (IEC 60601).

2 Normative Verweisungen

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

Ergänzung:

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems Field Specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
AMD 1:2103

IEC 62127-3:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz*
AMD 1:2013

IEC 60601-2-5:2009, *Medical Electrical Equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of Ultrasonic Physiotherapy Equipment*

ISO 7000:2004, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice*

3 Begriffe

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

3.1 Begriffe zu physikalischen Merkmalen

3.1.9 Ersatz:

Normalbetrieb

Bedingungen, unter denen das Gerät bei sachgemäßem Gebrauch entsprechend den Herstelleranweisungen betrieben wird

Geräte zur Dampferzeugung werden in der normalen Gebrauchshaltung und mit Flüssigkeit befüllt betrieben. Falls zur Aufrechterhaltung des Dampfausgangs erforderlich, wird Flüssigkeit nachgefüllt.

3.1.101

spezifische Absorptionsrate (SAR)

Menge der vom Gewebe absorbierten hochfrequenten Leistung, geteilt durch die Gewebemasse (Einheit: W/kg)

3.1.102

lokale spezifische Absorptionsrate (lokale SAR)

spezifische Absorptionsrate eines würfelförmigen Gewebes mit einer Masse von 10 g (Einheit: W/kg)

3.2 Begriffe zu Verbindungsmitteln

3.2.101

Drehanschluss

Einrichtung zum Anschluss der **Netzanschlussleitung** derart, dass das Gerät ständig ohne Verdrillen der Leitung gedreht werden kann

3.5 Begriffe zu Gerätetypen

3.5.101

elektrischer Hautstimulator

Gerät zum Stimulieren der Haut, abhängig von dem durch den mittel- oder niederfrequenten Impulsstrom oder durch die Haut gehenden Mikrostrom erzeugten elektrischen Feld zur Ausführung einer Schönheitspflegefunktion

3.5.102

Druckgerät

Gerät, in dem Dampf oder Flüssigkeit mit einem Druck über 50 kPa erzeugt wird und in dem der Druck nicht auf den Umgebungsdruck abfällt, wenn kein Dampf der Flüssigkeit abgegeben wird

3.5.103

Hochfrequenzgerät

Gerät für die Erzeugung und Anwendung hochfrequenter Strahlung am menschlichen Körper zur Ausführung einer Schönheitspflegefunktion mit Frequenzen von 100 kHz und höher

3.5.104

Ultraschallgerät

Gerät für die Erzeugung und Anwendung von Ultraschall am menschlichen Körper zur Ausführung einer Schönheitspflegefunktion

3.5.105

elektrischer Muskelstimulator

Gerät zum Stimulieren eines Muskels, abhängig von dem durch den durch die Haut gehenden mittel- oder niederfrequenten Impulsstrom erzeugten elektrischen Feld zur Ausführung einer Schönheitspflegefunktion

3.5.106

Plasmastift

Gerät zum Anvisieren des Gewebes der oberen Hautschicht durch eine elektrische Entladung ohne Hautkontakt

3.5.107

Mikronadelstift

Gerät mit einer Anordnung von Nadeln zum Durchdringen der Haut durch eine Stempelbewegung

3.6 Begriffe zu Geräteteilen

3.6.101

Anwendungsteil

Teil des Geräts, das beim sachgemäßen Gebrauch notwendigerweise in direkten Kontakt mit der Haut kommt, um seine Funktion auszuführen

3.6.102

Schalter mit AUS-Voreinstellung

Schalter, der automatisch in die AUS-Stellung zurückkehrt, wenn sein Betätigungselement losgelassen wird

4 Allgemeine Anforderung

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1.

5 Allgemeine Prüfbedingungen

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

5.2 Ergänzung:

Die zusätzliche Prüfung nach 25.14 für handgehaltene Geräte wird an einem separaten Gerät durchgeführt.

5.101 *Sofern nicht anderweitig festgelegt, werden Schönheitspflegegeräte als **Motorgeräte** geprüft.*

5.102 *Wenn eine Prüfspezifikation das Prüfen an Haut oder künstlicher Haut fordert, muss die künstliche Haut hinsichtlich Weichheit, spezifischer Wärmekapazität, Reflexionsbedingungen, elektrischen Widerstands- oder Ultraschalleigenschaften der menschlichen Haut, die für das geprüfte Gerät relevant ist, ähnlich sein.*

6 Einteilung

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

6.101 Die Geräte müssen einem der folgenden Typen entsprechen:

- Geräte, die für den Hausgebrauch geeignet sind;
- Geräte, die nur für den Gebrauch in Schönheitssalons geeignet sind.

ANMERKUNG 1 Geräte für den Hausgebrauch dürfen auch in Schönheitssalons oder ähnlichen Einrichtungen verwendet werden.

Prüfung: Besichtigung und entsprechende Prüfungen.

7 Aufschriften und Anweisungen

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

7.1 Ergänzung:

Geräte, die Strom an den menschlichen Körper abgeben sollen, müssen mit dem Bildzeichen ISO 7000-0790 (2004-01) gekennzeichnet sein.

Kosmetische Wachsschmelzgeräte, die von Hand gefüllt werden, müssen mit dem höchsten und dem niedrigsten Wachsfüllstand gekennzeichnet sein.

Elektrische Hautstimulatoren, die Ausgangswerte über 10 mA oder 10 V abgeben, müssen nahe den Elektrodenanschlüssen mit dem Bildzeichen ISO 7000-0434A (2004-01) gekennzeichnet sein.

Hochfrequenzgeräte müssen mit dem Bildzeichen ISO 7010-W005 gekennzeichnet sein.

Wenn Ultraschallgeräte austauschbare Ultraschallsonden haben, muss das Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis (BNR, en: beam non-uniformity ratio) auf der Sonde gekennzeichnet sein. Wenn das Gerät nicht-austauschbare Ultraschallsonden hat muss das BNR auf dem Gerät gekennzeichnet sein.

Ist das Gerät nur für den Gebrauch in Schönheitssalons und ähnlichen Einrichtungen bestimmt, muss es mit dem Bildzeichen „Nicht für Hausgebrauch“ wie in 7.6 gezeigt oder sinngemäß mit Folgendem gekennzeichnet sein:

WARNUNG – Dieses Gerät ist nicht für den Hausgebrauch.

ANMERKUNG Für bestimmte Gerätetypen kann es nationale Vorschriften bezüglich ihres Gebrauchs durch angemessen ausgebildete Personen geben.

7.6 *Ergänzung:*



Bildzeichen ISO 7010-W005

Warnung: non-ionisierende Strahlung



[Bildzeichen ISO 7010-P026 (2011-05)]

Verbot, dieses Gerät in der Badewanne, Dusche oder über mit Wasser gefülltem Becken zu benutzen



Nicht für den Hausgebrauch

7.10 *Ergänzung:*

Bei Geräten, die dem menschlichen Körper stetig Strom zuführen, müssen die zum Regeln der Betriebsdauer verwendeten Zeitregler in regelmäßigen Abständen über den gesamten Zeiteinstellbereich zum Anzeigen der Zeiteinstellungen deutlich und dauerhaft gekennzeichnet sein.

Bei **Hochfrequenzgeräten** müssen die Steuer- und/oder Regeleinrichtungen, die zum Einstellen der höchsten Ausgangsleistung, höchsten Ausgangsleistungsdichte, höchsten Ausgangsenergie oder höchsten Ausgangsenergie-dichte verwendet werden, in regelmäßigen Abständen über den gesamten Ausgangsbereich zum Anzeigen der eingestellten Ausgangspegel deutlich und dauerhaft gekennzeichnet sein. Die Ausgangspegel müssen in der gleichen Einheit wie die Höchstwerte oder als Prozentwert der Höchstwerte sein.

7.12 *Ergänzung:*

Die Anweisungen für **ortsveränderliche Geräte** müssen sinngemäß Folgendes enthalten:

- Wenn das Gerät in einem Badezimmer verwendet wird, ist nach Gebrauch der Stecker zu ziehen, da die Nähe von Wasser eine Gefahr darstellt, auch wenn das Gerät ausgeschaltet ist;

Wenn das Bildzeichen ISO 7010-P026 (2011-05) verwendet wird, muss dessen Bedeutung erläutert werden. Die Anweisungen müssen sinngemäß auch folgende Angaben enthalten:

WARNUNG – Dieses Gerät nicht in der Nähe von Badewannen, Duschwannen oder anderen Gefäßen benutzen, die Wasser enthalten.

Wenn das Bildzeichen ISO 7010-W005 (2011-05) verwendet wird, muss dessen Bedeutung erläutert werden.

Wird das Bildzeichen „Nicht für Hausgebrauch“ benutzt, muss die Bedeutung erklärt werden.

Die Anweisungen müssen, sofern zutreffend, sinngemäß Folgendes angeben:

- der Gebrauch dieses Geräts kann Unwohlsein oder nachteilige Auswirkungen für allergische Personen, Personen mit Hautkrankheit oder Entzündung allergischer Haut, Personen mit empfindlicher Haut oder einige Personen mit allergischer Konstitution hervorrufen. Die Anwendung bei jeglichem auftretenden Unwohlsein abbrechen;
- dieses Gerät darf nicht an den Teilen angewendet werden, bei denen die Unversehrtheit der Haut beschädigt ist (z. B. Verbrennungen, Blasen, Läsionen, Inzision, Wunde, aktive Hautkrankheit und/oder Infektion);
- diese Geräte dürfen nicht von Personen angewendet werden, die Implantate tragen;
- dieses Gerät darf nicht von Personen bis einschließlich 14 Jahren angewendet werden;
- **WARNUNG:** Nachteilige Auswirkungen können bei Nichteinhaltung der Anweisungen auftreten;

- WARNUNG: Längere oder wiederholte Anwendung an einer Stelle kann potenziell die Haut beschädigen;
- WARNUNG: Die geräteeigene Sicherheitseinrichtung nicht umgehen oder unwirksam machen.

Die Anweisungen müssen, sofern zutreffend, Folgendes enthalten:

- Informationen über den richtigen Gebrauch des Gerätes;
- Informationen über die Reinigung und, falls notwendig, die Desinfektion des Geräts oder der Teile davon;
- Informationen über die Vorbereitung der Haut, z. B. Eincremen vor der Anwendung;
- vor der Anwendung des Nadelgeräts erst die Haut reinigen, und das Auftragen einer/eines inerten Creme/Gels/Flüssigkeit kann den Gleitvorgang erleichtern und Kratzer verhindern;
- Anzeige der Anwendungsdauer (nicht notwendig bei Geräten mit eingebautem Zeitgeber).

Die Anweisungen für Geräte, die Teile für den Einmalgebrauch oder Verbrauchsmaterialien nutzen, müssen diese Erzeugnisse anführen und Hinweise geben zur sicheren Entsorgung dieser nach dem Gebrauch; Sie muss auch sinngemäß folgende Angaben enthalten:

Es dürfen nur vom Hersteller empfohlene Teile für den Einmalgebrauch oder Verbrauchsmaterialien verwendet werden.

Die Anweisungen von Nadelgeräten müssen angeben, dass die Nadelpatrone nach Gebrauch ausgewechselt werden muss. Sie darf nicht mehr als einmal verwendet werden.

Die Anweisungen für **elektrische Hautstimulatoren** müssen sinngemäß Folgendes enthalten:

- das Gerät vor dem Anbringen oder Abnehmen der Elektroden auf bzw. von der Haut ausschalten (nicht zutreffend, wenn das Gerät im sachgemäßen Gebrauch kontinuierlich über die Oberfläche der Haut bewegt wird);
- den **elektrischen Hautstimulator** nicht in Verbindung Kosmetikprodukten, die auf entflammenden Stoffen beruhen, verwenden, sofern sie nicht vom Gerätehersteller empfohlen sind;
- den **elektrischen Hautstimulator** nicht nahe den Augen der Person, an der das Gerät eingesetzt wird, anwenden (gilt nicht für **batteriebetriebene Geräte** mit einem maximalen Ausgangsstrom von höchstens 50 µA);
- Personen mit implantierten elektronischen Geräten (z. B. Herzschrittmacher) sollten dem Betrieb nicht ausgesetzt werden;
- Informationen über die Größe der zu verwendenden Elektroden;
- Informationen über das Verfahren der Anwendung jeder einzelnen Betriebsart, für die der **elektrische Hautstimulator** vorgesehen ist.

Bei Geräten, die Ausgangswerte über 10 mA oder 10 V bereitstellen, müssen die Anweisungen Folgendes enthalten:

- Informationen über die höchsten Ausgangswerte, die für die vom Hersteller empfohlenen Elektroden zulässig sind;
- Angabe, dass die Einstellung der Stromdichten für jegliche Elektroden auf über 2 mA/cm² besondere Aufmerksamkeit erfordern kann, wenn die Bedienelemente während des Gebrauchs eingestellt werden.

Die Anweisungen von wachsschmelzenden Schönheitspflegegeräten müssen Folgendes enthalten:

- Angabe der höchsten Temperaturen des Waxes nach dem Schmelzen;
- Angabe der höchstzulässigen Last (Menge) beim Schmelzen des Waxes.

Bei Geräten mit Dampferzeugungsfunktion müssen die Anweisungen sinngemäß Folgendes enthalten:

WARNUNG: Zur Vermeidung von Verbrühungen das Körperteil nicht zu nah an die Dampfauslassöffnung halten.

- Mindestabstand zwischen Benutzer und Dampfauslass beim sachgemäßen Gebrauch;

- Dampf nicht auf Augen richten, sofern die Augen nicht von einem Handtuch bedeckt sind;

Die Anweisungen für **Hochfrequenzgeräte** müssen die Maße des HF-Behandlungskopfes (Elektroden) festlegen.

Die Anweisungen für **Hochfrequenzgeräte**, die eine kontinuierliche Strahlung oder eine kontinuierliche Impulsfolge erzeugen, müssen die maximale Ausgangsleistung (W) oder die maximale Ausgangsleistungsdichte (W/cm^2 oder W/cm^3) festlegen. Wenn die die maximale Ausgangsleistungsdichte festgelegt wird:

- in W/cm^2 , muss die Oberfläche angegeben werden, für die der Wert gilt;
- in W/cm^3 , muss das Volumen angegeben werden, für das der Wert gilt.

Die Anweisungen für **Hochfrequenzgeräte**, die einzelne Impulse erzeugen, müssen die maximale Ausgangsenergie (J) oder die maximale Ausgangsenergiegedichte (J/cm^2 oder J/cm^3) festlegen. Wenn die maximale Ausgangsenergiegedichte festgelegt wird:

- in J/cm^2 , muss auch die Oberfläche angegeben werden, für die der Wert gilt;
- in J/cm^3 , muss auch das Volumen angegeben werden, für das der Wert gilt.

Die Anweisungen für Geräte mit Ultraschallemittern müssen die Frequenz oder den Frequenzbereich in MHz und die Intensität in W/cm^2 angeben.

Die Anweisungen für Geräte mit Ultraschallemittern müssen angeben, dass empfindliche Bereiche wie Augen und Genitalbereich mit diesem Gerät nicht behandelt werden dürfen.

ANMERKUNG DES SEKRETARIATS: Die nationalen Komitees werden gebeten, zu überlegen, ob diese Anweisung auch für andere Geräte gelten sollte, und, wenn ja, für welche.

Die Anweisungen für **Plasmastifte** müssen angeben, dass die Plasmaentladung nicht länger als 0,5 s angewendet werden darf, um Hautverbrennungen zu vermeiden.

7.14 Ergänzung:

Wenn die Anweisungen Information über die Reinigung oder Desinfektion des Gerätes oder seiner Teile enthält, wird die Einhaltung der Anforderung auch durch Reiben der Aufschrift mit einem Stofflappen, der mit der/dem in den Anweisungen angegebenen Reinigungslotion oder Desinfektionsmittel getränkt ist, überprüft.

7.15 Ergänzung:

Der Außendurchmesser des Kreises im Bildzeichen ISO 7010-P026 (2011-05) muss mindestens 10 mm betragen.

Die Höhe des Dreiecks im Bildzeichens ISO 7010-W005 (2011-05) muss mindestens 10 mm betragen.

Prüfung: Messung.

8 Schutz gegen Zugang zu aktiven Teilen

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1.

9 Anlauf von Motorgeräten

Dieser Abschnitt des Teiles 1 gilt nicht.

10 Leistungs- und Stromaufnahme

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

10.101 Die Leistungsaufnahme des **elektrischen Hautstimulators** darf von der auf dem Gerät angegebenen Leistungsaufnahme nicht stärker abweichen als in Tabelle 1 angegeben.

Prüfung wie folgt:

*Das Gerät wird bei **Bemessungsspannung** mit dem geringsten Lastwiderstand, der einen Gerätebetrieb zulässt, aber nicht weniger als 500 Ω am Ausgang betrieben.*

Das Gerät wird für die in den Anweisungen festgelegte Höchstdauer oder mit der maximalen Einstellung eines eingebauten Zeitschalters betrieben, je nachdem, was kürzer ist.

Der Höchstwert der Leistungsaufnahme, gemittelt über eine Zeit von 5 s, wird bestimmt. Der Abstand zwischen zwei Leistungsaufnahmemessungen darf 30 s nicht überschreiten.

10.102 Die Leistungsaufnahme eines **Hochfrequenzgerätes** darf von der auf dem Gerät angegebenen Leistungsaufnahme nicht stärker abweichen als in Tabelle 1 angegeben.

Prüfung wie folgt:

*Das Gerät wird bei **Bemessungsspannung** mit einem Lastwiderstand zwischen 100 Ω und 1 000 Ω am Ausgang betrieben. Der Lastwiderstand wird so eingestellt, dass die maximale Leistungsaufnahme erhalten wird.*

Das Gerät wird für die in den Anweisungen festgelegte Höchstdauer oder mit der maximalen Einstellung eines eingebauten Zeitschalters betrieben, je nachdem, was kürzer ist.

Der Höchstwert der Leistungsaufnahme, gemittelt über eine Zeit von 5 s, wird bestimmt. Der Abstand zwischen zwei Leistungsaufnahmemessungen darf 30 s nicht überschreiten.

11 Erwärmung

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

11.1 *Ergänzung:*

*Geräte, die einen **Drehanschluss** haben, werden auch nach [11.101](#) geprüft.*

11.2 *Ergänzung:*

Geräte, die mit einer Abstellvorrichtung ausgerüstet sind und die auch Vorrichtungen zum Anbringen an eine Halterung haben, werden so angeordnet, dass die ungünstigsten Ergebnisse erzielt werden.

Handgehaltene Geräte mit einer integrierten Abstellvorrichtung werden auch geprüft, wenn sie sich entfernt von den Wänden der Prüfecke auf ihrer Abstellvorrichtung befinden.

11.7 *Ersatz:*

Geräte ohne Zeitschalter werden betrieben:

- 30 min bei **handgehaltenen Geräten**;
- bei anderen Geräten bis der Beharrungszustand erreicht ist.

Wenn es notwendig ist, mehrere Betriebszyklen auszuführen, um diese Zeitspanne zu erreichen, sind die Ruhezeiten gleich der Zeit, die benötigt wird, um jeglichen Flüssigkeitsbehälter mit dem in den Anweisungen angegebenen Höchstvolumen oder bis zur oberen Wasserfüllstandsmarke zu füllen.

Geräte mit eingebautem Zeitschalter werden zyklisch betrieben, bis der Beharrungszustand erreicht ist. Jedes Betriebsspiel besteht aus der maximalen Betriebszeit des Zeitschalters mit anschließender Ruhezeit von 5 s.

11.8 Ergänzung:

Ein Gerät, das nur bei Hautkontakt betrieben werden kann, muss mit künstlicher Haut geprüft werden. Alle anderen Geräte werden an der Luft geprüft. Die maximale Temperaturerhöhung der Geräteteile, die beim sachgemäßen Gebrauch mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen sollen, darf die Werte in Tabelle 101 nicht überschreiten.

Tabelle 101 – Maximale Temperaturerhöhung der Teile in Kontakt mit der Haut

Maximale, in den Anweisungen angegebene Kontaktdauer	1 min	10 min
wenn aus Metall und Flüssigkeit	26 K	23 K
wenn aus Glas, Porzellan und glasartigem Werkstoff	31 K	23 K
wenn aus Formstoff, Kunststoff, Gummi und Holz	35 K	23 K

Um die Temperaturerhöhung für Kontaktdauern zwischen 1 min und 10 min zu erhalten, darf eine logarithmische Interpolation zwischen den Grenzwerten, die für den spezifischen Werkstoff in Tabelle 101 angegeben sind, vorgenommen werden. Die in Tabelle 102 angeführten Gleichungen dürfen verwendet werden.

Tabelle 102 – Gleichungen für die logarithmische Interpolation

Werkstoff	Temperaturerhöhung (K)
wenn aus Metall und Flüssigkeit	$31,32 - 1,3 \ln(t)$
wenn aus Glas, Porzellan und glasartigem Werkstoff	$45,23 - 3,47 \ln(t)$
wenn aus Formstoff, Kunststoff, Gummi und Holz	$56,33 - 5,21 \ln(t)$
ANMERKUNG t = Kontaktdauer in Sekunden	

Um die Temperaturerhöhung für Kontaktdauern zwischen 10 min und 8 h für den in Tabelle 101 angegeben spezifischen Werkstoff zu erhalten, darf eine logarithmische Interpolation zwischen den Grenzwerten von 23 K und 18 K mit folgender Gleichung vorgenommen werden.

$$T = 31,32 - 1,3 \times \ln(t)$$

Dabei ist t = Kontaktdauer in Sekunden.

Bei Geräten, die Dampf erzeugen können, darf die Temperaturerhöhung des Dampfes 25 K nicht überschreiten, wenn die Prüfung in dem in den Anweisungen festgelegten Abstand vom Auslass erfolgt.

Die Temperaturerhöhung des geschmolzenen Wachses darf 40 K nicht überschreiten.

ANMERKUNG DES SEKRETARIATS: Die nationalen Komitees werden gebeten, Parameter bezüglich Oberflächentemperaturgrenzwert/Kontaktdauer für Geräte vorzuschlagen, die für die Erzeugung einer Oberflächenkühlwirkung zur Hautpflege vorgesehen sind.

11.101 Geräte mit **Drehanschluss** werden mit ihrer Hauptachse in horizontaler Lage angeordnet, wobei die **Netzanschlussleitung** senkrecht hängt. Eine Zugkraft von 1 N wird auf die **Netzanschlussleitung** angewandt.

Das Gerät wird mit Bemessungsspannung versorgt, wobei der Strom dem 1,25-fachen Bemessungsstrom entspricht.

ANMERKUNG 1 Diese Bedingung kann durch einen Widerstand erreicht werden, der anstelle des Heizelements angeschlossen wird.

Das Gerät wird mit etwa 50 U/min um seine Hauptachse gedreht, wobei die Drehrichtung nach jeweils 20 Umdrehungen umgekehrt wird. Die Prüfung umfasst 1 500 Umdrehungen.

Die Temperaturerhöhung der Gleitkontakte darf 65 K nicht überschreiten.

ANMERKUNG 2 Die Temperaturerhöhung kann durch schmelzende Teilchen oder Farbänderungsindikatoren bestimmt werden.

12 Leer

13 Ableitstrom und Spannungsfestigkeit bei Betriebstemperatur

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

13.1 Ergänzung:

Bei Geräten mit Ausgangsstromkreisen, die eine elektrische Verbindung zum Benutzer oder Schönheitssalonkunden herstellen sollen, wird die Einhaltung der Anforderung auch mit der Prüfung in 13.101 überprüft.

13.101 *Der Ableitstrom von Ausgangsstromkreisen, die eine elektrische Verbindung zum Benutzer oder Schönheitssalonkunden herstellen sollen, muss geprüft und die Prüfung nacheinander unter folgenden Bedingungen wiederholt werden:*

- a) *mit allen Versorgungsleitern in der richtigen Polarität angeschlossen, einschließlich Erdleiter, sofern vorhanden;*
- b) *mit Außen- und Neutralleiter vertauscht;*
- c) *mit jedem Versorgungserdleiter am Netzstecker im Leerlauf;*
- d) *mit den einzelnen Ausgängen jedes Ausgangsstromkreises zusammengeschaltet;*
- e) *mit allen Ausgangsstromkreisen zusammengeschaltet.*

Der mit der Schaltung von [Bild 101](#) in dieser Form gemessene Ableitstrom darf 0,1 mA nicht überschreiten.

14 Transiente Überspannungen

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1.

15 Feuchtebeständigkeit

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1.

16 Ableitstrom und Spannungsfestigkeit

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1.

17 Überlastschutz von Transformatoren und zugehörigen Stromkreisen

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1.

18 Dauerprüfung

Dieser Abschnitt des Teiles 1 gilt nicht.

19 Unsachgemäßer Betrieb

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

19.2 Ergänzung:

Eingeschränkte Wärmeableitung wird wie folgt erreicht:

- Motoren werden abgetrennt;
- Geräte, die dazu bestimmt sind, mit Wasser oder Wachs gefüllt zu werden, werden leer betrieben.

19.7 Änderung:

Die Prüfung wird bis zum Erreichen des Beharrungszustands durchgeführt, außer bei:

- **handgehaltenen Geräten;**
- Geräten, die von Hand in der Einschaltstellung gehalten werden müssen;
- Geräten mit eingebautem Zeitschalter.

Während und nach der Prüfung dürfen aus dem Gerät keine Flammen herausschlagen.

19.9 Gilt nicht.

19.10 Ergänzung:

Die Prüfung wird bei abgetrennten oder abgeschalteten Heizelementen durchgeführt.

20 Standfestigkeit und mechanische Gefahren

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1.

21 Mechanische Festigkeit

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

21.1 Ergänzung:

Handgehaltene Geräte werden auch nach 21.101 geprüft.

21.101 Das Gerät wird unter den Bedingungen nach [Abschnitt 11](#) betrieben. Es wird anschließend auf eine waagerechte Oberfläche gestellt, die sich 700 mm über einer ebenen, harten, steifen und waagerechten Oberfläche aus Beton befindet.

Es wird an der Netzanschlussleitung von der Auflage gezogen und frei fallen gelassen. Die Prüfung wird fünfmal durchgeführt, wobei das Gerät auf der waagerechten Auflage in unterschiedlichen wahrscheinlichen Lagen angeordnet wird.

Das Gerät darf nicht derart beschädigt sein, dass die Übereinstimmung mit dieser Norm beeinträchtigt ist. Insbesondere dürfen aus dem Gerät keine Flammen herausschlagen oder geschmolzenes Material auslaufen, und die Anforderungen der [Abschnitte 8](#) und [29](#) müssen erfüllt sein.

22 Aufbau

Es gilt dieser Abschnitt des Teiles 1, ausgenommen wie folgt.

22.24 Ergänzung:

Das Heizelement darf auch dann nicht mit der Haut oder dem Haar in Berührung kommen, wenn es bricht.

22.36 Ergänzung:

Metallteile, die beim sachgemäßen Gebrauch mit der Haut oder dem Haar in Berührung kommen können, müssen von **aktiven Teilen** durch **doppelte Isolierung** oder **verstärkte Isolierung** getrennt sein und dürfen nicht geerdet werden, außer bei Geräten, die dem menschlichen Körper Strom zuführen.

22.40 Ergänzung:

Der Schalter in der **AUS-Stellung** muss **elektronische Schaltkreise** abschalten, es sei denn, die Übereinstimmung mit **Abschnitt 19** hängt nicht vom Ansprechen eines **selbsttätig rückstellenden Schutztemperaturbegrenzers** ab.

22.101 Geräte mit dampferzeugenden oder sprühnebelerzeugenden Einrichtungen müssen so gebaut sein, dass kein Überlaufen oder unbeabsichtigtes Ausstoßen von Dampf oder Flüssigkeit vorkommt, was eine Gefährdung wahrscheinlich macht.

*Prüfung: Die Übereinstimmung wird während der Prüfung nach **Abschnitt 11** festgestellt.*

22.102 Geräte die Flüssigkeiten oder Gase enthalten oder nutzen, müssen Schutzeinrichtungen gegen die Wahrscheinlichkeit des Aufbaus eines gefährlichen Drucks innerhalb des Geräts enthalten.

Geräte ohne Druckbeaufschlagung müssen zur Atmosphäre hin belüftet sein. Die Öffnung muss mindestens 5 mm im Durchmesser haben oder eine Fläche von 20 mm² umfassen, mit dem kleinsten Maß von mindestens 3 mm.

Druckgeräte müssen so gebaut sein, dass kein Überlaufen von Flüssigkeit oder unerwartete Strahlen von Dampf oder heißer Flüssigkeit auftreten, die den Benutzer wahrscheinlich einer Gefahr aussetzen könnten, wenn das Gerät entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird. Der Dampfausstoß muss aufhören, wenn der Schalter losgelassen wird.

Beim Entfernen der Einfüllverschlusskappe des Geräts muss der Druckausgleich in kontrollierter Weise erfolgen, bevor die Kappe vollständig abgenommen wird, damit keine Strahlen von Dampf oder heißer Flüssigkeit auftreten, die zu einer Gefährdung des Benutzers führen können.

*Prüfung bei Geräten ohne Druckbeaufschlagung: Besichtigung und Messung sowie Besichtigung während der Prüfung nach **Abschnitt 11** und durch Entfernen des Deckels der Einfüllöffnung am Ende der Prüfung.*

*Prüfung bei **Druckgeräten**: Besichtigung während der Prüfung nach **Abschnitt 11** und durch Entfernen des Deckels der Einfüllöffnung am Ende der Prüfung.*

22.103 Geräte mit dampf- oder sprühnebelerzeugenden Einrichtungen müssen eine Dampf- oder Flüssigkeitssprühöffnung mit einer Fläche von mindestens 5 mm² haben oder mit einer Überdruck(entlastungs)vorrichtung zur Vermeidung von unzulässigem Überdruck ausgestattet sein. Die Öffnung muss so angeordnet sein, dass ein Verstopfen im sachgemäßen Gebrauch unwahrscheinlich ist. Bei Geräten mit Einrichtungen zur Abgabe von Dampf oder überfließender Flüssigkeit muss die Öffnung am Boden des Gerätes sein und Wasser oder Dampf senkrecht nach unten abgeben.

Prüfung: Besichtigung und Messung.

22.104 Geräte mit Ausgangsklemmen, die für eine elektrische Verbindung mit dem menschlichen Körper vorgesehen sind, müssen eine **Überstrom-Schutzeinrichtung** enthalten, wie nachfolgend festgelegt:

- a) Dauerhaft verdrahtete Geräte – **Schutzeinrichtungen** in jedem Außenleiter.
- b) **Geräte der Schutzklasse I**, die mit einer **Netzanschlussleitung** angeschlossen sind – **Schutzeinrichtungen** in allen spannungsführenden Versorgungsleitern.
- c) **Geräte der Schutzklasse II**, die mit einer **Netzanschlussleitung** angeschlossen sind – **Schutzeinrichtungen** in allen Außenleitern, außer bei Geräten, die für den Einphasenbetrieb ausgelegt sind und daher nur mit einer **Schutzeinrichtung** ausgestattet sein müssen.

Prüfung: Besichtigung.

22.105 Anschlussklemmen für **Anwendungsteil**-Leitungen müssen so gebaut sein, dass sie einen falschen Anschluss an das Gerät verhindern, falls ein derartiger falscher Anschluss einer Gefährdung darstellen kann.

Die Anschlussklemmen für **Anwendungsteil**-Leitungen müssen so gebaut sein, dass sich Schrauben, Muttern und andere kleine Teile beim sachgemäßen Gebrauch nicht lösen können, und müssen mit einem wirksamen Mittel zum Minimieren der mechanischen Spannung an den Leiteranschlüssen versehen sein.

Prüfung: Besichtigung.

22.106 Geräteteile, die beim sachgemäßen Gebrauch notwendigerweise direkt mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen, um ihre vorgesehenen Funktionen auszuführen, müssen der **Schutzklasse II-Anordnung** oder **Schutzklasse II-Anordnung** entsprechen.

Prüfung: Besichtigung.

22.107 Bei **elektrischen Hautstimulatoren** muss der maximale Ausgang begrenzt werden.

Für die Anwendung auf Körperteile vom Hals aufwärts sind die Ausgangsgrenzwerte wie folgt:

Maximaler Ausgangsstrom	2,5 mA
Maximale Ausgangsstromdichte	0,5 mA/cm ²
Maximale Ausgangsspannung	20 V (Spitze)

Wenn der maximale Ausgangsstrom 0,5 mA, überschreitet, muss das Gerät einen Zeitschalter mit den folgenden Höchsteinstellungen enthalten:

Maximaler Ausgangsstrom (I) $0,5 \text{ mA} < I \leq 1 \text{ mA}$	maximale Zeitschaltereinstellung 30 min
Maximaler Ausgangsstrom (I) $1 \text{ mA} < I \leq 2,5 \text{ mA}$	maximale Zeitschaltereinstellung 10 min

Für die Anwendung auf Körperteile unterhalb des Halses sind die Ausgangsgrenzwerte wie folgt:

Ausgangsfrequenz (f) $\leq 400 \text{ Hz}$	maximaler Ausgangsstrom 20 mA
Ausgangsfrequenz (f) $400 \text{ Hz} < f \leq 1\,500 \text{ Hz}$	maximaler Ausgangsstrom 32 mA
Ausgangsfrequenz (f) $> 1\,500 \text{ Hz}$	maximaler Ausgangsstrom 40 mA
Maximale Ausgangsspannung	200 V (Spitze)
Maximale(r) Energie/Impuls	120 mJ

Prüfung: Besichtigung und Messung des Ausgangswertes mit einer nicht-induktiven Wirklast von 1 000 Ω .

22.108 Ein **elektrischer Hautstimulator**, dessen Ausgang 10 mA oder 10 V überschreiten kann, muss so ausgelegt sein, dass der Ausgangsstromkreis nicht eingeschaltet werden kann, solange nicht alle Ausgangsamplitudenregler auf ihre Mindeststellung eingestellt sind.

Prüfung: Besichtigung und Messung.

22.109 Eine Anzeige des vorhandenen Ausgangs im Normalzustand und bei einem ersten Fehler muss in **elektrischen Hautstimulatoren** eingebaut sein, die bei einem Lastwiderstand von 1 000 Ω einen Ausgang