

Inhalt

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

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

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