

## 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
<b>Bilder</b>	
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
<b>Tabellen</b>	
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 <sup>a</sup> .....	57